SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 141

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 18 giugno 2019 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Treviso - Belluno

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

Presidenza del Consiglio dei ministri

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 maggio 2019.

Modifiche e integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018, concernente il progetto «Bellezz@-Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018, recante l'istituzione della Commissione per l'attuazione del progetto «Bellezz@ - recuperiamo i luoghi culturali dimenticati», al fine di completare l'individuazione degli enti attuatori che accedono alla fase successiva della stipula delle convenzioni con il Ministero dei beni e delle attività culturali, e norme relative alla documentazione necessaria per l'accesso al finanziamento, ivi inclusi i termini per la relativa presentazione e, in particolare, l'art. 2;

Visto, altresì, l'elenco degli interventi secondo l'ordine crescente di importo e con l'indicazione dei relativi enti attuatori, allegato al decreto del Segretario generale 8 marzo 2018 e al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018;

Tenuto conto delle rilevanti difficoltà rappresentate dagli enti attuatori riguardo al rispetto del termine fissato per la trasmissione della documentazione di cui all'art. 2, comma 2, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri attestante, con riferimento al progetto esecutivo, il possesso delle autorizzazioni, dei pareri, dei nulla osta e degli altri provvedimenti eventualmente prescritti e necessari alla realizzazione dell'intervento, nonché della certificazione provante che l'oggetto dell'intervento rientra tra le categorie di beni culturali dì cui al decreto legislativo 21 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio», e, in particolare, che sia stata verificata la sussistenza dell'interesse culturale;

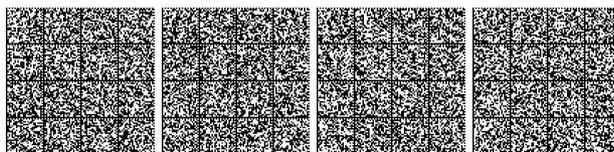
Ravvisata, pertanto, la necessità, per assicurare il completamento delle attività in atto, di differire di quattro mesi il termine previsto dall'art. 2, comma 1, del citato decreto Presidente del Consiglio dei ministri per la presentazione, da parte degli enti attuatori degli interventi, della documentazione relativa al possesso delle autorizzazioni, dei pareri, dei nulla osta e degli altri provvedimenti eventualmente prescritti e necessari alla realizzazione dell'intervento, nonché della dichiarazione provante che l'oggetto del medesimo intervento rientra tra le categorie di beni culturali di cui al decreto legislativo 21 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio», e, in particolare, che sia stata verificata la sussistenza dell'interesse culturale;

Vista la comunicazione del 12 dicembre 2018, inoltrata via mail, con la quale il Comune di San Vito Romano (Roma), inserito nell'elenco allegato al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri quale ente attuatore dell'intervento collocato al n. 53 denominato «Antichi Mulini (Frantoio)», per un importo pari a 120.000 euro, ha chiesto di avere maggiori informazioni circa il progetto finanziato, tenuto conto che il medesimo comune ha presentato diverse istanze, nessuna delle quali con tale denominazione;

Viste la richiesta di elementi concernenti il progetto «Bellezz@ - recuperiamo i luoghi culturali dimenticati», trasmessa il 21 marzo 2019 dal Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri al Presidente *pro tempore* della Commissione per la selezione degli interventi relativi al progetto del Comune di San Vito Romano e la nota di risposta del suddetto Presidente, trasmessa in data 26 marzo 2019, in ordine a eventuali errori materiali;

Visto l'appunto in data 7 maggio 2019, protocollato e agli atti, con il quale la Segreteria tecnica nominata con decreto del Segretario generale del 15 novembre 2018, a seguito del riscontro effettuato sulla documentazione agli atti, attesta che nessuna delle segnalazioni pervenute di recupero di beni presenti nel Comune di San Vito Romano è stata ritenuta ammissibile e che, invece, è stata considerata ammissibile la segnalazione presentata formalmente dal Comune di Santa Domenica Talao (Cosenza) ma attribuita al Comune di San Vito Romano (Roma) per mero errore materiale, riguardante l'intervento per l'importo di euro 120.000,00, relativo al «Recupero di frantoio a traino e casa contadina nel centro storico»;

Ravvisata, pertanto, la necessità di correggere l'errore materiale e, conseguentemente, di modificare l'elenco allegato al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, con riferimento all'intervento collocato al numero 53, sostituendo l'indicazione del Comune di San Vito Romano (Roma) con l'indicazione del Comune di Santa Domenica Talao (Cosenza), quale ente attuatore, e correggendo la denominazione del progetto «Antichi Mulini (Frantoio)» con la denominazione «Recupero di frantoio a traino e casa contadina nel centro storico»;

Ritenuto, nel rispetto del principio del buon andamento e con il fine precipuo di garantire la speditezza del procedimento e l'ottemperanza alle disposizioni del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018, di attribuire alla Commissione di cui all'art. 1 del medesimo decreto la facoltà di adeguare le indicazioni contenute nell'elenco degli interventi allegato, ove la stessa Commissione accerti rilevanti incongruenze tra tali indicazioni e le disposizioni contenute nella delibera n. 3 del 1° maggio 2016 del CIPE e nel citato decreto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2018, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. dott. Giancarlo Giorgetti, è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Decreta:

Art. 1.

Differimento dei termini per la presentazione della documentazione da allegare al progetto esecutivo

1. Fermo restando il termine per la presentazione di cui all'art. 2, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018, è fissato al 15 settembre 2019 il termine per la presentazione della documentazione attestante, con riferimento al progetto esecutivo già presentato nei termini di cui all'art. 2 del citato decreto, il possesso delle autorizzazioni, dei pareri, dei nulla osta e degli altri provvedimenti eventualmente prescritti e necessari per la realizzazione dell'intervento, nonché la certificazione comprovante che l'oggetto dell'intervento rientra tra le categorie di beni culturali di cui al decreto legislativo 21 gennaio 2004, n. 42, e, in particolare, che sia stata verificata la sussistenza dell'interesse culturale.

Art. 2.

Modifiche dell'elenco allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018

1. Nell'elenco allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018, al numero 53:

a) alla colonna «Intervento/Progetto», le parole «Antichi Mulini (Frantoio)» sono sostituite dalle seguenti «Recupero di frantoio a traino e casa contadina nel centro storico»;

b) alla colonna «Località», le parole «San Vito Romano (RM)» sono sostituite dalle seguenti «Santa Domenica Talao (CS)»;

c) alla colonna «Regione», la parola «Lazio» è sostituita dalla seguente «Calabria»;

d) alla colonna «Ente attuatore», le parole «Comune di San Vito Romano (RM)» sono sostituite dalle seguenti: «Comune di Santa Domenica Talao (CS)».

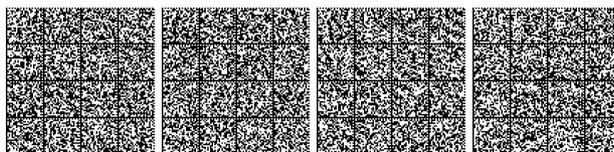
2. Il Comune di Santa Domenica Talao presenta la documentazione di cui all'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 settembre 2018 entro centottanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente decreto. La documentazione attestante, con riferimento al progetto esecutivo già presentato nel termine di cui al primo periodo, il possesso delle autorizzazioni, dei pareri, dei nulla osta e degli altri provvedimenti eventualmente prescritti e necessari per la realizzazione dell'intervento, nonché della certificazione attestante che l'oggetto dell'intervento rientra tra le categorie di beni culturali di cui al decreto legislativo 21 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio», e, in particolare, che sia stata verificata la sussistenza dell'interesse culturale, è presentata entro ulteriori centoventi giorni.

Art. 3.

Poteri della Commissione di cui all'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018

1. La Commissione di cui all'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018, qualora accerti la rilevante incongruenza delle disposizioni previste dalla delibera n. 3 del 1° maggio 2016 del CIPE e dal citato decreto con le indicazioni contenute nell'elenco a esso allegato, può modificare con proprio provvedimento motivato le medesime indicazioni, dopo avere acquisito, ove necessario, le informazioni e i documenti dagli enti interessati.

2. Nel caso in cui le modifiche di cui al comma 1 comportino per gli enti attuatori la necessità di provvedere alla presentazione di documentazione, in tutto o in parte, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018, la Commissione di cui all'art. 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri stabilisce, per la presentazione di tale documentazione, un nuovo termine non superiore a centottanta giorni, che decorre dalla data di comunicazione via PEC agli enti interessati delle modifiche intervenute. La documentazione attestante, con riferimento al progetto esecutivo già presentato, il possesso delle autorizzazioni, dei pareri, dei nulla osta e degli altri provvedimenti eventualmente prescritti e necessari per la realizzazione dell'intervento, nonché della certificazione attestante che l'oggetto dell'intervento rientra tra le categorie di beni culturali di cui al decreto legislativo 21 gennaio 2004, n. 42, e, in particolare, che sia stata verificata la sussistenza dell'interesse culturale, è presentata entro ulteriori centoventi giorni.

3. La Commissione provvede a comunicare senza indugio agli enti interessati le modifiche intervenute ai sensi del comma 1 e ne assicura la pubblicità mediante i mezzi di comunicazione istituzionale e tramite avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2019

p. Il Presidente: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 7 giugno 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, Reg.ne Succ. n. 1189

19A03901

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 giugno 2019.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza dell'evento sismico che ha colpito il territorio dei Comuni di Aci Bonaccorsi, di Aci Catena, di Aci Sant'Antonio, di Acireale, di Milo, di Santa Venerina, di Trecastagni, di Viagrande e di Zafferana Etnea, in Provincia di Catania, il giorno 26 dicembre 2018.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DELL'11 GIUGNO 2019

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 dicembre 2018 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza dell'evento sismico che ha colpito il territorio dei Comuni di Aci Bonaccorsi, di Aci Catena, di Aci Sant'Antonio, di Acireale, di Milo, di Santa Venerina, di Trecastagni, di Viagrande e di Zafferana Etnea, in Provincia di Catania, il giorno 26 dicembre 2018 e con la quale sono stati stanziati euro 10.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle Regioni e Province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con propria deliberazione, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 dicembre 2018, n. 566 recante «primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'evento sismico che ha colpito il territorio dei Comuni di Zafferana Etnea, Viagrande, Trecastagni, Santa Venerina, Acireale, Aci Sant'Antonio, Aci Bonaccorsi, Milo, Aci Catena della Provincia di Catania il giorno 26 dicembre 2018»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 7 gennaio 2019, n. 567 e del 23 gennaio 2019, n. 570 recanti «ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'evento sismico che ha colpito il territorio dei Comuni di Zafferana Etnea, Viagrande, Trecastagni, Santa Venerina, Acireale, Aci Sant'Antonio, Aci Bonaccorsi, Milo, Aci Catena della Provincia di Catania il giorno 26 dicembre 2018»;

Viste le note del 14, 21, 27, 29 marzo 2019, del 2 aprile 2019 e del 30 maggio 2019 con cui la Regione Siciliana ha rappresentato l'esigenza di ulteriori risorse finanziarie finalizzate alla copertura degli interventi non coperti dalle risorse rese disponibili dalla sopra citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 dicembre 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 4 giugno 2019, prot. n. CG/28948;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 dicembre 2018, è integrato di euro 37.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del citato decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri: CONTE

19A03947

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 24 dicembre 2018.

Programma per reclutamento di giovani ricercatori «Rita Levi Montalcini». (Decreto n. 869).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il Cap. 1694 dello stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'esercizio finanziario 2018 destinato al funzionamento delle università e dei consorzi interuniversitari;

Visto il decreto ministeriale n. 587 dell'8 agosto 2018, relativo ai criteri per la ripartizione del Fondo di finanziamento ordinario delle università per l'anno 2018, registrato alla Corte dei conti il 14 settembre 2018, foglio n. 3070;

Visto in particolare l'art. 6 del predetto decreto ministeriale n. 587 del 8 agosto 2018 con il quale vengono destinati € 5.500.000 per la prosecuzione del programma denominato «Programma per giovani ricercatori Rita Levi Montalcini» a favore di giovani studiosi ed esperti italiani e stranieri, in possesso di titolo di dott. di ricerca o equivalente da non più di sei anni e impegnati stabilmente all'estero in attività di ricerca o didattica da almeno un triennio, finalizzato alla realizzazione di programmi di ricerca autonomamente proposti presso università italiane, attraverso la stipula di contratti ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, sulla base di criteri e modalità stabiliti con decreto del Ministro;

Considerato che con il termine «stabilmente» si fa riferimento a un impegno attivo e continuativo di almeno trenta mesi nell'arco del triennio;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario;

Visto in particolare l'art. 24, comma 2, lettera *b)* e comma 3, lettera *b)* della predetta legge n. 240 del 2010 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 24, comma 8, della medesima legge n. 240 del 2010, il quale prevede che il trattamento economico spettante per i contratti di cui al comma 3, lettera *b)* del medesimo articolo è pari al trattamento iniziale del ricercatore confermato a tempo pieno elevato fino a un massimo del 30 per cento;

Visto l'art. 24, comma 5, della medesima legge n. 240 del 2010, ai sensi del quale, «nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, nel terzo anno di contratto di cui al comma 3, lettera *b)*, l'università valuta il titolare del contratto stesso, che abbia conseguito l'abilitazione scientifica di cui all'art. 16, ai fini della chiamata nel ruolo di professore associato, ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera *e)*. In caso di esito positivo della valutazione, il titolare del contratto, alla scadenza dello stesso, è inquadrato nel ruolo dei professori associati. La valutazione si svolge in conformità agli *standard* qualitativi riconosciuti a livello internazionale individuati con apposito regolamento di ateneo nell'ambito dei criteri fissati con decreto del Ministro»;

Visto l'art. 29, comma 7, della medesima legge n. 240 del 2010, che, modificando l'art. 1, comma 9, della legge n. 230 del 2005, attribuisce al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il potere di identificare, sentiti l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca e il Consiglio universitario nazionale, i programmi di ricerca di alta qualificazione, finanziati dall'Unione europea o dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, i cui vincitori possono essere destinatari di chiamata diretta per la copertura di posti di professore ordinario e associato e di ricercatore a tempo determinato da parte delle università;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *a)* del decreto ministeriale n. 963 del 28 dicembre 2015, recante «Identificazione dei programmi di ricerca di alta qualificazione, finanziati dall'Unione europea o dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», il quale prevede che i vincitori del Programma per giovani ricercatori «Rita Levi Montalcini», ai fini dell'espletamento del programma, sono inquadrati per chiamata diretta in qualità di ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge n. 240/2010;

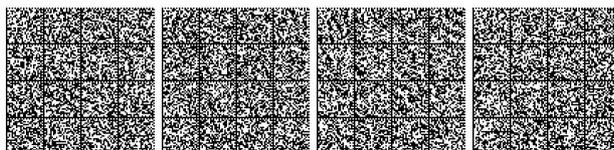
Ritenuta la necessità di dettare disposizioni in merito alle modalità di presentazione delle domande, alla selezione delle proposte e alla erogazione delle risorse a disposizione ai sensi dell'art. 6 del predetto decreto ministeriale n. 587 del 8 agosto 2018;

Decreta:

Art. 1.

Il programma per il reclutamento di giovani ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 6 del decreto n. 587 del 8 agosto 2018, si rivolge a studiosi di ogni nazionalità in possesso del titolo di dottore di ricerca o titolo equivalente, che stiano svolgendo all'estero da almeno un triennio, attività didattica o di ricerca post dottorale.

Pertanto possono presentare domanda di partecipazione coloro che sono in possesso di entrambi i seguenti requisiti, a pena di esclusione:

1. abbiano conseguito il titolo di dottore di ricerca, o equivalente, successivamente al 31 ottobre 2012 ed entro il 31 ottobre 2015. La data di conseguimento del titolo di dottorato corrisponde con il giorno del superamento dell'esame finale come previsto dall'art. 6, comma 3, del decreto ministeriale 224 del 30 aprile 1999. Il limite

temporale del 31 ottobre 2012 può essere anticipato di un periodo pari alla durata degli eventuali periodi di sospensione del corso di dottorato, disposti dall'amministrazione universitaria con provvedimento dell'ateneo, per maternità e paternità, per grave e documentata malattia e per servizio nazionale, ai sensi dell'art. 6, comma 2 del predetto decreto ministeriale n. 224/1999, fatto comunque salvo che in tal caso il conseguimento del titolo di dottore di ricerca o equivalente non può essere anteriore al 30 aprile 2011;

2. risultino, al momento di presentazione della domanda, stabilmente impegnati all'estero da almeno un triennio in attività didattica o di ricerca presso qualificate istituzioni universitarie o di ricerca. I servizi prestati all'estero in ragione di borse di studio o di finanziamenti ottenuti in Italia non sono computabili ai fini della maturazione del triennio di attività di ricerca o di didattica svolto all'estero. Nel corso del triennio precedente alla presentazione della domanda, gli studiosi non devono aver ricoperto alcuna posizione (ricercatori a tempo determinato, assegnisti, contrattisti, dottorandi anche iscritti a corsi di dottorato in co-tutela con università e centri di ricerca stranieri, titolari di borse di studio) presso enti/istituzioni universitarie e non, nel territorio dello Stato italiano.

Art. 2.

A valere sulle disponibilità di cui all'art. 6 del decreto ministeriale n. 587 del 8 agosto 2018, vengono banditi ventiquattro posti da ricercatore a tempo determinato ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

Art. 3.

Le domande devono essere presentate con riferimento alle università che hanno dichiarato la disponibilità a partecipare al bando, esclusivamente per via telematica, utilizzando l'apposito sito web MIUR-CINECA (http://cervelli.cineca.it), entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. La domanda deve contenere tassativamente:

il *curriculum vitae* dell'interessato;

l'elenco delle pubblicazioni scientifiche e allegata una pubblicazione realizzata nell'ultimo triennio;

l'autocertificazione, ovvero la certificazione, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, di stabile permanenza all'estero, con impegno in attività didattiche o di ricerca, da almeno un triennio al momento di presentazione della domanda e con interruzioni massime complessive di non oltre sei mesi, unitamente alla dichiarazione di non aver ricoperto alcuna posizione presso enti/istituzioni universitarie e non, nel territorio dello Stato italiano come previsto dall'art. 1 comma 2;

il programma di ricerca, che deve specificare: il contesto in cui la ricerca si inserisce, la metodologia prevista, i risultati che si intendono conseguire e l'articolazione in fasi, i costi della ricerca che devono essere direttamente correlati all'attività dello studioso nella sede di svolgimento del contratto;

il nominativo, l'istituzione di appartenenza e l'indirizzo di posta elettronica di due esperti stranieri ai quali verranno richieste due lettere di presentazione confidenziali;

l'indicazione, in ordine di preferenza, di cinque università statali - con eccezione di quelle che hanno dichiarato la propria indisponibilità ad accogliere ricercatori del presente bando - ivi compresi gli istituti ad ordinamento speciale, presso le quali il candidato intende svolgere l'attività di ricerca. L'elenco delle sedi è portato a conoscenza del Comitato di cui all'art. 4 una volta completata la graduatoria finale di merito;

l'autocertificazione, ovvero la certificazione, ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, degli eventuali periodi di sospensione del dottorato di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto.

Art. 4.

La selezione delle proposte è affidata a un comitato composto dal Presidente della Conferenza dei rettori delle università italiane e da quattro studiosi di alta qualificazione scientifica in ambito internazionale, nominati dal Ministro, con il compito di esprimere motivati pareri sulla qualificazione scientifica dei candidati e sulla valenza scientifica dei progetti di ricerca. Il Comitato valuta le domande avvalendosi, ove necessario, di revisori anonimi competenti in materia. La ripartizione dei posti disponibili è effettuata in base alla numerosità delle domande, alla qualità dei candidati e alla significatività dei progetti;

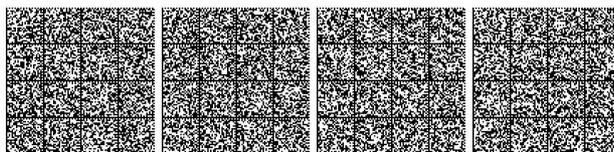
Al termine della fase di valutazione il Comitato ordina, secondo liste di priorità, una per macro-area, tutte le domande valutate positivamente e propone al Ministero quelle da finanziare in relazione allo stanziamento disponibile.

Le liste di priorità e il risultante elenco dei ventiquattro vincitori sono approvate dal Ministro e pubblicate sul sito del Ministero. Successivamente, il Ministero prende contatto con i vincitori per l'accettazione che deve avvenire entro quindici giorni e successivamente con le istituzioni, tenuto conto dell'ordine di preferenza indicato dai candidati selezionati.

Queste ultime, entro quarantacinque giorni, devono inviare al Ministero la delibera del Consiglio di Amministrazione contenente l'impegno alla stipula del contratto ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge n. 240 del 2010 e l'attestazione dell'impegno del Dipartimento a fornire adeguate strutture di accoglienza e di supporto, ovvero la dichiarazione che non intendono accogliere la richiesta.

I vincitori stipulano il contratto e prendono servizio presso l'ateneo entro gli otto mesi successivi all'assunzione della delibera del consiglio di amministrazione.

In caso di mancata accettazione del contratto o mancata presa di servizio da parte del vincitore nei tempi previsti, nonché in caso di non accettazione da parte di tutte le cinque università statali indicate dal vincitore in ordine di preferenza in sede di presentazione della domanda lo stesso è dichiarato decaduto. In tal caso la gra-

duatoria può essere utilizzata a scorrimento entro i dodici mesi successivi dalla pubblicazione della stessa sul sito del Ministero.

Il Ministero provvede altresì al finanziamento del costo ritenuto ammissibile per l'esecuzione del programma di ricerca, che non potrà comprendere oneri relativi all'utilizzo di personale esterno.

Il contratto stipulato con l'ateneo disciplina l'impegno esclusivo e a tempo pieno del ricercatore presso l'università ai sensi della legge n. 240 del 2010. Qualora, nel corso del contratto, il ricercatore risulti vincitore di altri programmi di ricerca, sarà necessario un addendum al contratto che, in ogni caso, non potrà comportare incremento della retribuzione ma solo una rimodulazione dell'impegno sul progetto, il quale comunque dovrà essere almeno pari al 70% dell'impegno complessivo. Tale rimodulazione dovrà essere comunicata al Ministero che, al termine del triennio, procederà al recupero delle eventuali somme (quota parte del costo del contratto) rendicontate in altri progetti di ricerca.

Art. 5.

Il Ministero, successivamente alla stipula del contratto, provvede al trasferimento all'università dell'intero ammontare dell'importo accordato per l'esecuzione dell'attività di ricerca e per la corresponsione del trattamento economico onnicomprensivo, determinato in misura pari al 120 per cento del trattamento iniziale spettante al ricercatore confermato a tempo pieno attribuito all'interessato ai sensi dell'art. 24, comma 8, della legge n. 240 del 2010. In caso di risoluzione anticipata del contratto, il Ministero provvederà al recupero dell'importo residuo non utilizzato a valere sul fondo di finanziamento ordinario dell'università.

Art. 6.

Entro i novanta giorni antecedenti la scadenza di ciascun anno di durata del contratto il ricercatore presenta al Dipartimento dell'università presso cui svolge la propria attività una dettagliata relazione sull'attività di ricerca svolta nel periodo di riferimento e, al termine della durata complessiva del contratto, una relazione finale. La predetta relazione finale, unitamente al parere espresso dal Dipartimento, è trasmessa al Ministero entro trenta giorni. Al termine del contratto il Dipartimento è inoltre tenuto a presentare al Ministero il rendiconto finanziario del progetto.

Inoltre, ai sensi dell'art. 24, comma 5, della legge n. 240 del 2010, nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, nel terzo anno del contratto l'università valuta il titolare del contratto stesso che abbia conseguito l'abilitazione scientifica di cui all'art. 16 della legge 240 del 2010, ai fini della chiamata nel ruolo di professore associato, ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera *e)*, della medesima legge. In caso di esito positivo della valutazione, il titolare del contratto, alla scadenza dello stesso, è inquadrato nel ruolo dei professori associati. La valutazione si svolge in conformità agli standard qualitativi riconosciuti a livello internazionale individuati con apposito regolamento di ateneo nell'ambito dei criteri fissati dal decreto ministeriale 4 agosto 2011, n. 344.

Il Ministero, tenendo conto dei risultati relativi ai precedenti bandi del programma «Rita Levi Montalcini», svolge un'attività di monitoraggio sugli esiti del reclutamento di ricercatori ai sensi del presente decreto, nei dodici mesi successivi al termine dei relativi contratti, anche al fine di verificare l'idoneità dello strumento a perseguire obiettivi di qualità e attrattività del sistema universitario e in previsione dell'adozione dei successivi bandi.

Art. 7.

Per il funzionamento del Comitato di cui all'art. 4, non sono previsti oneri a carico del bilancio di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente ufficio per il controllo preventivo di regolarità contabile, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero.

Art. 8.

Ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del regolamento UE 679/2016, è titolare del trattamento dei dati personali forniti dai candidati al «Programma per giovani ricercatori Rita Levi Montalcini» il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca – Direzione generale per la programmazione, il coordinamento, e il finanziamento delle istituzioni della formazione superiore, via Michele Carcani n. 61, 00153 Roma. Tali dati sono raccolti, per le finalità di gestione delle proposte presentate dagli studiosi, dai titolari del trattamento, secondo le modalità previste dal presente decreto, per il tramite del Consorzio CINECA, via Magnanelli n. 6/3, 40033, Casalecchio di Reno, Bologna. Il responsabile del trattamento dei dati personali è individuato nel direttore del CINECA.

Il conferimento dei dati è obbligatorio per la valutazione dei candidati ai fini dell'individuazione dei ventiquattro soggetti vincitori di cui agli articoli 2 e 4 del presente decreto e per la gestione delle relative procedure.

Le predette informazioni sono diffuse esclusivamente nei casi e secondo le modalità previste dal presente decreto.

Gli interessati possono far valere i diritti loro spettanti ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del regolamento UE 679/2016 nei confronti dei soggetti di cui sopra.

Roma, 24 dicembre 2018

Il Ministro: BUSSETTI

Registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 132

19A03940

DECRETO 3 aprile 2019.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «MEATIC» relativo al bando «HDHL-INTIMIC».

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria e in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti del-

la Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa; superiore e per la ricerca, le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, con il quale è conferita la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa, per i capitoli di spesa assegnati con decreto del Capo Dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018, ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e, in particolare, si attribuisce la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea a valere sulla contabilità speciale n. 5944, denominata MIUR-RIC-Fondi-UE-FDR-L-183-87, al dirigente dell'Ufficio VIII;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del Capo Dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di euro 8.910.000,00, destinato al finanziamento nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale, di cui euro 500.000,00 destinati al finanziamento dei progetti presentati in risposta al bando transnazionale pubblicato dall'Eranet «HDHL-INTIMIC» il 26 gennaio 2017;

Vista la nota del direttore generale prot. MIUR n. 12845 del 31 luglio 2018, con la quale le risorse disponibili a valere sul FIRST 2016 vengono riallocate per le singole iniziative internazionali cui il Ministero partecipa e da cui risulta che all'iniziativa di cui trattasi è destinato un importo complessivo pari ad euro 689.835,94 (contributo alla spesa);

Visto il contratto (Grant Agreement) n. 727565 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund HDHL-INTIMIC e il Consortium Agreement tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund HDHL-INTIMIC, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale «*Interrelation of the INtesTInal MICrobiome, Diet and Health*» comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, pubblicato dall'Eranet Cofund HDHL-INTIMIC il 26 gennaio 2017 che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

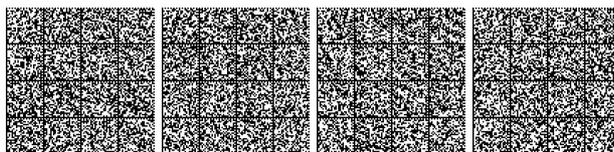
Considerato che per il bando «*Interrelation of the INtesTInal MICrobiome, Diet and Health*» di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* dell'Eranet HDHL-INTIMIC, con la quale è stata approvata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo Progetto MEATIC – «*Fecal microbiome as determinant of the effect of diet on colorectal-cancer risk: comparison of meat based versus pesco-vegetarian diets*», avente come obiettivo «la comprensione di come le diete a diverso rischio di induzione neoplastica siano in grado di modulare il microbioma intestinale e come il microbioma è in grado di produrre metaboliti a partire dalla dieta, capaci di promuovere o proteggere il processo di cancerogenesi»;

Vista la nota prot. MIUR n. 585 del 15 gennaio 2018, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito del citato bando HDHL-INTIMIC «*Interrelation of the INtesTInal MICrobiome, Diet and Health*», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la nota prot. MIUR n. 12303 del 24 luglio 2018, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato «l'Aggiornamento allocazione risorse finanziarie copertura MIUR - FIRST 2016 — indicante anche la ripartizione dei finanziamenti per ciascuna proposta»;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 592 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico scientifico;

Visto il decreto dirigenziale n. 2426 del 24 settembre 2018, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof.ssa

Silvia Migliaccio - Università degli studi di Roma «Foro Italico», registrato dall'UCB in data 15 ottobre 2018, n. 984, nota PEC/UCB pervenuta in data 17 ottobre 2018, prot. n. 26759;

Atteso che la prof.ssa Silvia Migliaccio con nota-relazione in data 28 dicembre 2018, pervenuta in data 11 gennaio 2019, prot. MIUR n. 443, ha approvato positivamente il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «MEATIC - "*Fecal microbiome as determinant of the effect of diet on colorectal-cancer risk: comparison of meat based versus pesco-vegetarian diets*"», di durata ventiquattro mesi salvo proroghe, figurano i seguenti proponenti italiani:

Consiglio nazionale delle ricerche - IBBA;

Università degli studi di Firenze - Dipartimento di Neurofarba,

che hanno presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo pari ad euro 285.714,00;

Preso atto della procura speciale del 2 maggio 2018, repertorio n. 2440 di soggetto capofila il Consiglio nazionale delle ricerche - IBBA;

Visto il Consortium Agreement stilato tra i partecipanti al progetto MEATIC - «*Fecal microbiome as determinant of the effect of diet on colorectal-cancer risk: comparison of meat based versus pesco-vegetarian diets*» con inizio del progetto in data 30 aprile 2018 e durata pari a ventiquattro mesi;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call dell'Eranet HDHL-INTIMIC con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2016 nella forma di contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 di «Verifica certificazione antimafia» sono stati assolti;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

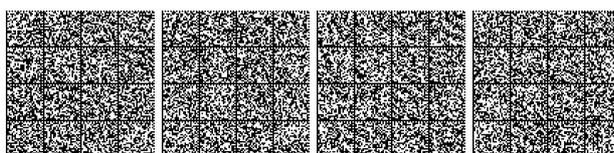
Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «HDHL-INTIMIC "MEATIC – "*Fecal microbiome as determinant of the effect of diet on colorectal-cancer risk: comparison of meat based versus pesco-vegetarian diets*", prot. n. 6862 del 4 aprile 2017, realizzato dal Consiglio nazionale delle ricerche - IBBA» – P.I. 02118311006 e dall'Università degli studi di Firenze - Dipartimento di Neurofarba - P.I. 01279680480, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 30 aprile 2018 e durata pari a ventiquattro mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 2) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 110.100,44 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari: Consiglio nazionale delle ricerche - IBBA e Università degli studi di Firenze - Dipartimento di Neurofarba, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2016, giusta riparto con decreto interministeriale n. 724/2016, e decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016.

2. Le erogazioni dei contributi a valere sul FIRST 2016 sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, e sul conto IGRUE secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario: Consiglio nazionale delle ricerche - IBBA e Università degli studi di Firenze – Dipartimento di Neurofarba «il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari ad euro 89.899,36, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'Eranet HDHL-INTIMIC sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa HDHL-INTIMIC *Interrelation of the INtesTInal MICrobiome, Diet and Health*», così come previsto dal contratto n. 727565 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet HDHL-INTIMIC, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'Eranet HDHL-INTIMIC e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

6. I Codici concessione RNA – COR, rilasciati dal Registro nazionale degli aiuti di Stato ai sensi del citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'Allegato 4 - Codici concessione RNA - COR, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle Guide Lines for Applicants del Bando HDHL-INTIMIC nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, subordinata all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016 e sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, ovvero sino a concorrenza dell'importo disponibile.

2. Il beneficiario Consiglio nazionale delle ricerche - IBBA e Università degli studi di Firenze - Dipartimento di Neurofarba, si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del/dei soggetto/i beneficiario/beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 aprile 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-1230

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

19A03831

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 14 maggio 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio vini Valdichiana Toscana a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Valdichiana toscana».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 19899 del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

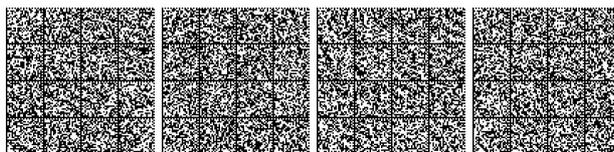
Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 26 novembre 2012, n. 4429, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 290 del 13 dicembre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio vini

Valdichiana Toscana ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Valdichiana toscana»;

Visto il decreto ministeriale 14 marzo 2016, n. 19861, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 73 del 29 marzo 2016, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio vini Valdichiana Toscana a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Valdichiana toscana»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo;

Considerato che lo statuto del Consorzio vini Valdichiana Toscana, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio vini Valdichiana Toscana, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018

Considerato altresì che il Consorzio vini Valdichiana Toscana può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio vini Valdichiana Toscana richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Valdichiana toscana»;

Considerato che il Consorzio vini Valdichiana Toscana ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Valdichiana toscana». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Toscana Certificazione Agroalimentare S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulle citate denominazioni, con la nota protocollo n. 2575/19 dell'11 marzo 2019;

Considerata la mail del 4 maggio 2019 del Consorzio vini Valdichiana Toscana con la quale sono stati forniti i chiarimenti richiesti dal Ministero delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo con la nota prot. 31124 del 2 maggio 2019;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio vini Valdichiana Toscana a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la denominazione «Valdichiana toscana»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 26 novembre 2012, n. 4429, al Consorzio vini Valdichiana Toscana, con sede legale in Arezzo, Loc. Ponte a Chiani, n. 57/F, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la DOC «Valdichiana Toscana».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto 26 novembre 2012, n. 4429, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 14 maggio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A03871

DECRETO 17 maggio 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio Tutela Vini Oltrepò Pavese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Oltrepò Pavese Pinot grigio» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» ed a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Oltrepò Pavese Metodo Classico», sulle DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese» e «Oltrepò Pavese» e sulla IGP «Pavia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del

regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 19899 del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97 ed in particolare l'art. 1, comma 4 il quale prevede che la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisca ad ogni effetto ed ovunque presente la denominazione «Ministero delle politiche agricole alimentarie e forestali»;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2788 e successive modificazioni e integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 19 novembre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Oltrepò Pavese Metodo Classico» ed alle DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese», «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese o Sangue di Giuda»;

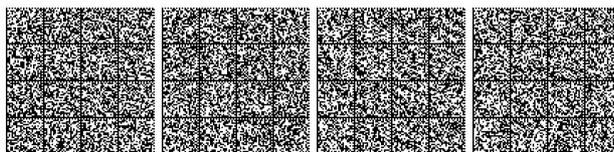
Visto il decreto ministeriale 14 dicembre 2015, n. 85341 e successive modificazioni e integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2016, con il quale è stato confermato per un ulteriore triennio l'incarico al Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 sulla DOCG «Oltrepò Pavese Metodo Classico» e sulle DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese o Sangue di Giuda» e le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 sulla DOC «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e sulla IGP «Pavia»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del Decreto Dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG «Oltrepò Pavese Metodo Classico», per le DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese», «Casteggio», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese», «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese o Sangue di Giuda» e per la IGP «Pavia»;

Considerato che il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 per le DOC «Oltrepò Pavese Pinot grigio» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» e la rappresentatività di cui al comma 1 dell'art. 41 della legge n. 238 per la DOCG «Oltrepò Pavese Metodo Classico», per le DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese» ed «Oltrepò Pavese» e per la IGP «Pavia». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulle citate denominazioni, con le note protocollo n. 4523 del 4 aprile 2019 e prot. n. 5411 del 2 maggio 2019;

Considerato altresì che dalla verifica effettuata dall'Organismo di controllo Valoritalia S.r.l., con la nota citata, il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese non ha dimostrato di possedere la rappresentatività di cui all'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Casteggio» e «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Oltrepò Pavese Pinot grigio» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1, della legge n. 238 del 2016 sulla DOCG «Oltrepò Pavese Metodo Classico», sulle DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese» e «Oltrepò Pavese» e sulla IGP «Pavia»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2788 e successive modificazioni e integrazioni, al Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese, con sede legale in Pavia, c/o CCIAA di Pavia, via Mentana n. 27, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Oltrepò Pavese Pinot grigio» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1, della legge n. 238 del 2016 sulla DOCG «Oltrepò Pavese Metodo Classico», sulle DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese» ed «Oltrepò Pavese» e sulla IGP «Pavia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2788 e successive modificazioni e integrazioni, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 17 maggio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A03870

DECRETO 24 maggio 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela della IGP Pomodoro di Pachino a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Pomodoro di Pachino».

IL DIRIGENTE
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

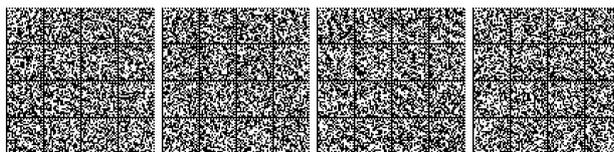
Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di

origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 617 della Commissione del 4 aprile 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 89 del 5 aprile 2003 con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Pomodoro di Pachino»;

Visto il decreto ministeriale del 27 luglio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 del 9 agosto 2006 con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela della IGP Pomodoro di Pachino il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pomodoro di Pachino»;

Visto il decreto del 30 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 95 del 23 aprile 2016, con il quale è stato confermato da ultimo al Consorzio di tutela della IGP Pomodoro di Pachino l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pomodoro di Pachino»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Istituto zooprofilattico sperimentale per la Sicilia «A. Mirri» a mezzo pec in data 25 marzo 2019, autorizzato a svolgere le attività di controllo sull'indicazione geografica protetta «Pomodoro di Pachino»;

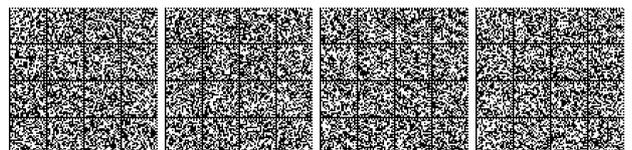
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela della IGP Pomodoro di Pachino a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Pomodoro di Pachino»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 27 luglio 2006 e rinnovato da ultimo con decreto 30 marzo 2016 al Consorzio tutela della IGP Pomodoro di Pachino con sede legale in Pachino, via Milano, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pomodoro di Pachino».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 27 luglio 2006 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 24 maggio 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A03872

PROVVEDIMENTO 5 giugno 2019.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Lenticchia di Castelluccio di Norcia» registrata in qualità di Indicazione Geografica Protetta.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 della Commissione del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio con riguardo alla definizione dei simboli dell'Unione per le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche protette e le specialità tradizionali garantite e con riguardo ad alcune norme sulla provenienza, ad alcune norme procedurali e ad alcune norme transitorie supplementari;

Visto l'art. 6, par. 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014 che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione da parte delle autorità pubbliche di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivato da calamità naturali o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1065/97 della Commissione del 12 giugno 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 156 del 13 giugno 1997, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette l'indicazione geografica protetta «Lenticchia di Castelluccio di Norcia»;

Vista la determinazione dirigenziale n. 5064 del 22 maggio 2019 con la quale la Regione Umbria, ha chiesto l'avvio dell'*iter* amministrativo di modifica temporanea del disciplinare di produzione ai sensi del citato art. 6, par. 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, per l'impossibilità di portare a termine le semine entro la scadenza imposta dal disciplinare a causa del susseguirsi di eventi atmosferici avversi;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione del «Lenticchia di Castelluccio di Norcia» IGP ai sensi del citato art. 6, par. 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Lenticchia di Castelluccio di Norcia» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Lenticchia di Castelluccio di Norcia» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza del regolamento (CE) 1065/97 della Commissione del 12 giugno 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 156 del 13 giugno 1997.

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Lenticchia di Castelluccio di Norcia» è temporanea e la sua efficacia è limitata alla campagna agraria 2019.

Roma, 5 giugno 2019

Il direttore generale: ABATE

19A03873

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 22 maggio 2019.

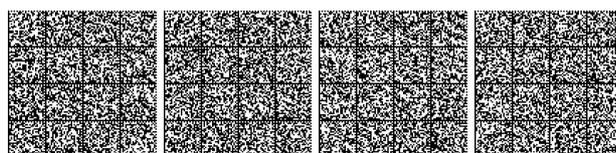
Rideterminazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2018.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 luglio 2018, con il quale al dott. Angelo Borrelli è stato conferito, ai sensi degli articoli 18 e 28 del-

la legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 16 luglio 2018 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520;

Visto l'art. 1, commi da 422 a 428, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016);

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 recante: «Attuazione delle disposizioni previste dall'art. 1, commi 422 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2018 recante: «Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili e dei titolari delle attività economiche e produttive danneggiate»;

Tenuto conto che con la sopra citata delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2018 alla regione Toscana è stata assegnata la somma di euro 3.796.271,03, quale misura massima concedibile in relazione ai danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili in conseguenza degli eventi calamitosi verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 7 febbraio 2019 recante: «Rideterminazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2018»;

Vista la nota della regione Toscana prot. n. 199810 del 16 maggio 2019 con cui, all'esito delle attività istruttorie di propria competenza, è stato trasmesso un nuovo elenco dei soggetti beneficiari dei contributi massimi concedibili di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2018 per un importo complessivo di euro 3.316.258,94;

Visto l'art. 1, comma 3, della citata delibera del 21 dicembre 2018 che prevede, in caso di successive rideterminazioni che comportino riduzioni dei contributi, l'adozione di apposito decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Considerato pertanto necessario adottare apposito provvedimento con cui provvedere alla rideterminazione dei contributi di cui alla citata delibera del 21 dicembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, i contributi concessi in favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili in conseguenza degli eventi calamitosi verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno, sono rideterminati in euro 3.316.258,94.

2. La Regione Toscana provvede a pubblicare sul proprio sito web istituzionale l'elenco riepilogativo dei contributi massimi concedibili, nel limite delle risorse di cui al comma 1.

Art. 2.

1. Il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 7 febbraio 2019 recante: «Rideterminazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2018» è abrogato.

Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

Registrato alla Corte dei conti il 7 giugno 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, Reg.ne Succ. n. 1194

19A03946

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 maggio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vyxeos», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 893/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 1845/2018 del 26 novembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 288 del 12 dicembre 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Vyxeos» (citarabina e daunorubicina), ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda presentata in data 9 agosto 2018 con la quale la società «Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 046965012/E, A.I.C. n. 046965024/E e A.I.C. n. 046965036/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 novembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 aprile 2019;

Vista la deliberazione n. 18 in data 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VYXEOS (citarabina e daunorubicina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Vyxeos» è indicato per il trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC).

Confezioni:

44 mg/100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino, A.I.C. n. 046965012/E (in base 10); classe di rimborsabilità «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5.200,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8.582,08;

44 mg/100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 2 flaconcini, A.I.C. n. 046965024/E (in base 10); di rimborsabilità «C»:

44 mg/100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - 5 flaconcini, A.I.C. n. 046965036/E (in base 10); classe di rimborsabilità «C».

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Dall'attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica consegue:

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici;

i benefici economici previsti dall'art. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (repertorio atti n. 197/CSR)».

L'azienda rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web — all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia: http://www.aifa.gov.it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vyxeos» (citarabina e daunorubicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

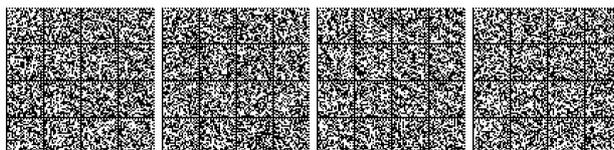
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 maggio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03832

DETERMINA 29 maggio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Sapio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 895/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

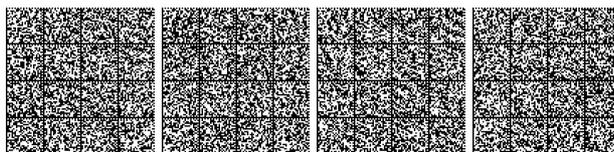
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/PPA n. 49 del 24 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 17 febbraio 2018 con la quale la società «Sapio produzione idrogeno ossigeno S.r.l.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio della nuova confezione in aggiunta del medicinale «Ossigeno Sapio» e con cui la stessa è stata collocata nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

Vista la domanda presentata in data 8 agosto 2018 con la quale la società «Sapio produzione idrogeno ossigeno S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «H» della nuova confezione in aggiunta del medicinale «Ossigeno Sapio» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 038901688;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29-31 dicembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 aprile 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSIGENO SAPIO nella confezione sotto indicata è classificata come segue:

confezione:«Gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 40000 litri, A.I.C. n. 038901688 (in base 10); classe di rimborsabilità «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,20 al metro cubo (m3); prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,55 al metro cubo (m3).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Sapio» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 maggio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03833

DETERMINA 29 maggio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ziextenzo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 894/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina dell'ufficio procedure centralizzate AIFA n. 18249/2019 del 18 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 53 del 4 marzo 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Ziextenzo», ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2018, con la quale la società Sandoz GmbH ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A delle confezioni aventi A.I.C. n. 047364017/E del medicinale «Ziextenzo»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 - 16 gennaio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZIEXTENZO nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche)»;

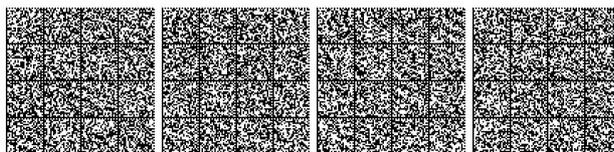
confezione: 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 047364017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 600,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 990,24.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine, di cui al precedente comma, il medicinale «Ziextenzo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata

ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ziextenzo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 maggio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03834

DETERMINA 29 maggio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mylotarg», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 890/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e seguenti modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 1027/2018 del 27 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 162 del 14 luglio 2018, relativa alla classificazione del medicinale MYLOTARG, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 27 aprile 2018 con la quale la società Pfizer Limited ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H della confezione avente A.I.C. n. 046485013/E del medicinale MYLOTARG;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MYLOTARG nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Mylotarg è indicato in combinazione a terapia con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a quindici anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33- positiva de novo, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA)»;

confezione: 5 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046485013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9.418,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15.543,93.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia: http://www.aifa.gov.it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Scheda di arruolamento e scheda di *follow up* con costi a carico dell'azienda.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mylotarg» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 maggio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03863

DETERMINA 4 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cometriq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 918/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 531/2016 del 15 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 4 maggio 2016, recante il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Cometriq»;

Vista la domanda presentata in data 7 maggio 2018 con la quale la società Ipsen Pharma ha chiesto la riclassificazione dalla classe C alla classe H delle confezioni aventi A.I.C. n. 043339062/E, A.I.C. n. 043339050/E e A.I.C. n. 043339047/E del medicinale «Cometriq»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 novembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COMETRIQ nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Cometriq» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico»;

confezioni:

20 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 84 capsule; A.I.C. n. 043339047/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 6.800,00. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11.222,72;

20 mg + 80 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 28 x 20 mg + 28 x 80 mg - 56 capsule; A.I.C. n. 043339050/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 6.800,00. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11.222,72;

20 mg + 80 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 84 x 20 mg + 28 x 80 mg - 112 capsule; A.I.C. n. 043339062/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 6.800,00. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11.222,72.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.aifa.gov.it/content/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based - I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Scheda di arruolamento e scheda di *follow-up* con costi a carico dell'azienda.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cometriq» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03835

DETERMINA 4 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nuwiq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 917/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 912/2018 del 4 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 147 del 27 giugno 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Nuwiq», ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 11 giugno 2018 con la quale la società Octapharma AB ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe A delle confezioni aventi A.I.C. n. 043534054/E e A.I.C. n. 043534066/E e A.I.C. n. 043534078/E del medicinale «Nuwiq»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

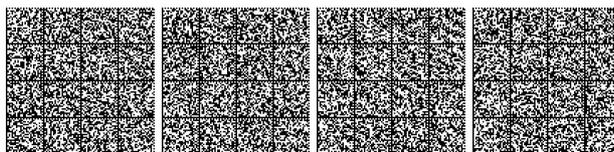
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NUWIQ nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

indicazioni terapeutiche: «Trattamento e profilassi degli eventi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito del fattore VIII).

"Nuwiq" può essere usato in tutte le fasce d'età»;

confezioni:

2500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 2500 UI; solvente: siringa preriempita (vetro) 2,5 ml - 1 flaconcino (polv) + 1 siringa preriempita (solv) + 1 adattatore per

flaconcino + 1 ago + 2 tamponi; A.I.C. n. 043534054/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 1.625,00. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 2.681,90;

3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 3000 UI; solvente: siringa preriempita (vetro) 2,5 ml - 1 flaconcino (polv) + 1 siringa preriempita (solv) + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi; A.I.C. n. 043534066/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 1.950,00. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 3.218,28;

4000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - povere: flaconcino (vetro) 4000 UI; solvente: siringa preriempita (vetro) 2,5 ml - 1 flaconcino (polv) + 1 siringa preriempita (solv) + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi; A.I.C. n. 043534078/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nuwiq» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nuwiq» è la seguente:

per le confezioni aventi A.I.C. n. 043534054/E e A.I.C. n. 043534066/E: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione avente A.I.C. n. 043534078/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03836

DETERMINA 4 giugno 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Igantet», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 914/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 721 del 19 novembre 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 298 del 21 dicembre 1999, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano "Igantet"»;

Vista la domanda presentata in data 8 marzo 2018 con la quale la società Instituto Grifols S.A. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Igantet»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IGANTET è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

250 U.I./1 ml, soluzione iniettabile per via intramuscolare, 1 siringa preriempita da 1 ml; A.I.C. n. 033863010 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 14,40. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 23,76;

500 U.I./2 ml, soluzione iniettabile per via intramuscolare, 1 siringa preriempita da 2 ml; A.I.C. n. 033863022 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 22,28. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 36,77.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Igantet» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03837

DETERMINA 4 giugno 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tetanus Gamma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 929/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

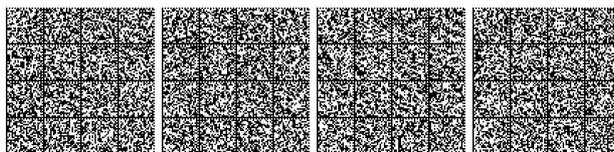
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 28 novembre 2007, recante «Approvazione dell'elenco delle confezioni di medicinali, per le quali sono ripristinati i prezzi di cui alla determina 27 settembre 2006», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2007;

Vista la domanda presentata in data 29 maggio 2018 con la quale la società Kedrion S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Tetanus Gamma»;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11 luglio 2017;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione n. 18 del 16 maggio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TETANUS GAMMA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

1 confezione da 250 UI/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa preriempita 2 ml; A.I.C. n. 022488047 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 14,40. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 23,76;

1 confezione da 500 UI/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa preriempita 2 ml; A.I.C. n. 022488050 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 22,28. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 36,77;

1 confezione da 250 UI/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa preriempita 1 ml; A.I.C. n. 022488062 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): € 14,40. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 23,76.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tetanus Gamma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A03838

AUTORITÀ GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA

DECRETO 19 aprile 2019.

Approvazione del conto finanziario dell'esercizio 2018.

LA GARANTE

Vista la legge 12 luglio 2011, n. 112, recante «Istituzione dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza»;

Vista la determinazione adottata d'intesa dal Presidente della Camera dei deputati e dal Presidente del Senato della Repubblica in data 3 marzo 2016, con la quale la dott.ssa Filomena Albano è nominata titolare dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza;

Visto il decreto del garante repertorio n. 116, prot. 885, del 28 aprile 2016, con il quale il garante uscente Vincenzo Spadafora di concerto con la garante entrante Filomena Albano decretano la cessazione del regime di *prorogatio* di Vincenzo Spadafora a partire dal 28 aprile 2016 in cui Filomena Albano assume l'incarico di titolare dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 luglio 2012, n. 168, «Regolamento recante l'organizzazione dell'Ufficio dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza, la sede e la gestione delle spese, a norma dell'art. 5, comma 2, della legge 12 luglio 2011, n. 112»;

Visto il bilancio di previsione dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza per l'anno 2018, approvato dalla garante in data 9 novembre 2018, decreto rep. 97/2018, prot. 3212, ai sensi dell'art. 12, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 luglio 2012, n. 168;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, art. 23-*ter*, comma 4, convertito dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, art. 8, comma 3, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini (nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario)»;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, art. 50, comma 3, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, recante «Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale»;

Visti i decreti di variazione al bilancio di previsione dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza per l'anno 2018 intervenuti nel corso dell'esercizio;

Visto il parere favorevole all'approvazione del conto finanziario espresso dal Collegio dei revisori dei conti in data 17 aprile 2019;

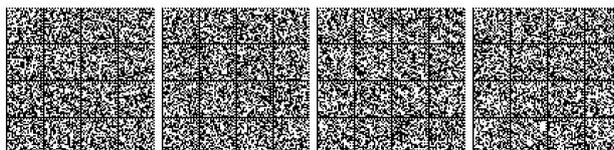
Decreta:

È approvato il conto fianziario dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza per l'anno 2018, quale risulta allegato al presente decreto.

Il presente decreto, unitamente al conto finanziario, sarà inviato al Presidente del Senato della Repubblica e al Presidente della Camera dei deputati e sarà trasmesso, per il tramite del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, alla Corte dei conti ed al Ministero della giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 aprile 2019

La Garante: ALBANO

ALLEGATO

CONTO FINANZIARIO DELL'AUTORITA' GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA PER L'ANNO 2018

RELAZIONE

1. Premessa

L'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza è stata istituita con la legge 12 luglio 2011, n.112 approvata all'unanimità dal Parlamento che ha dato così attuazione sia all'articolo 31, secondo comma, della Costituzione ("La Repubblica protegge la maternità, l'infanzia e la gioventù, favorendo gli istituti necessari a tale scopo"), sia alla normativa sovranazionale vigente in materia di infanzia e adolescenza.

Con l'istituzione di questa Autorità di garanzia è stata colmata una lacuna dell'ordinamento italiano che, pur in presenza di numerosi organismi dotati di specifiche attribuzioni in materia e di figure istituzionali preposte a tutelare i diritti dell'infanzia a livello locale, mancava di una figura di riferimento nazionale; è stata, inoltre, data attuazione ad obblighi internazionali ed europei derivanti dall'appartenenza dell'Italia ad istituzioni ed organismi sovranazionali.

In particolare, gli articoli 12 e 18 della Convenzione internazionale sui diritti del fanciullo, approvata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 20 novembre 1989 e resa esecutiva in Italia dalla legge 27 maggio 1991, n. 176, prevedono espressamente l'istituzione, da parte degli Stati aderenti, di organismi istituzionalmente preposti alla promozione e alla tutela dei diritti dei bambini e degli adolescenti.

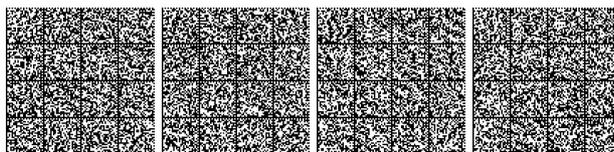
Sul piano europeo, l'articolo 12 della Convenzione sull'esercizio dei diritti dei fanciulli, sottoscritta a Strasburgo il 25 gennaio 1996 e resa esecutiva in Italia dalla legge 20 marzo 2003, n.77, ha sollecitato gli Stati a promuovere la costituzione di organi aventi funzioni propositive e consultive su progetti legislativi in materia di infanzia.

La legge 12 luglio 2011, n.112 definisce, agli articoli 2 e 3, le modalità di nomina, i requisiti, le incompatibilità e l'indennità di carica spettante al titolare dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza – che è organo monocratico – nonché le sue competenze specifiche, con particolare riferimento alla promozione dell'attuazione della Convenzione internazionale sui diritti del fanciullo in Italia, alla collaborazione continuativa e permanente con i Garanti dell'infanzia e dell'adolescenza delle regioni e delle province autonome e con tutte le Istituzioni competenti in materia di infanzia e adolescenza, alla consultazione delle associazioni ed organizzazioni di settore, ai poteri consultivi, di indirizzo e controllo.

Nel sistema generale di tutela dell'infanzia e dell'adolescenza, all'interno del quale opera una pluralità di soggetti, pubblici e privati, che a diverso titolo si impegnano per la promozione e la tutela dei diritti e degli interessi dei bambini e degli adolescenti che vivono nel nostro Paese, il ruolo dell'Autorità garante, quale emerge dal dettato normativo, è quello di mettere a fattor comune le diverse esperienze, creando sinergie e idonee forme di cooperazione e raccordo non solo con le Istituzioni e gli altri organismi pubblici preposti alla cura dell'infanzia e dell'adolescenza, ma anche con le associazioni ed organizzazioni del cd. terzo settore, nonché con gli operatori professionali e con le loro associazioni rappresentative (magistrati, avvocati, assistenti sociali, psicologi, medici ecc.).

L'articolo 5 della citata legge prevede, inoltre, l'istituzione dell'Ufficio dell'Autorità, ovvero della struttura organizzativa attraverso la quale vengono esercitate le funzioni attribuite all'Autorità dal predetto articolo 3.

Il comma 1 dell'articolo 5 stabilisce la composizione dell'Ufficio, precisando che esso è composto, ai sensi dell'articolo 9, comma 5 – ter, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n.303, esclusivamente da *"dipendenti del comparto Ministeri o appartenenti ad altre amministrazioni pubbliche, in posizione di comando obbligatorio, nel numero massimo di dieci unità… di cui una di livello dirigenziale non generale, in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalità necessari in relazione alle funzioni e alle caratteristiche di indipendenza e imparzialità dell'Autorità Garante"*.

A tal riguardo si precisa che la Legge 27 dicembre 2017, n.205 ha ampliato la struttura organizzativa dell'Autorità garante, la quale è autorizzata ad avvalersi di ulteriori 10 unità di personale, collocate nella posizione di comando obbligatorio ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1 della legge istitutiva, per gli anni 2018-2019-2020, per il soddisfacimento delle nuove e maggiori esigenze connesse all'adempimento , anche in sede locale, dei compiti in materia di minori stranieri non accompagnati previsti dall'articolo 11 della Legge 7 aprile 2017, n.47.

Il comma 2 dell'articolo 5 prevede che "*ferme restando l'autonomia organizzativa e l'indipendenza amministrativa dell'Autorità garante, la sede e i locali destinati all'Ufficio dell'Autorità medesima sono messi a disposizione dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica".*

Al comma 3, l'articolo 5 dispone che le spese per l'espletamento delle competenze dell'Autorità e per le attività connesse e strumentali, nonché per il funzionamento dell'Ufficio *"sono poste a carico di un fondo stanziato a tale scopo nel bilancio della Presidenza del Consiglio dei Ministri ed iscritto in apposita unità previsionale di base dello stesso bilancio della Presidenza del Consiglio dei Ministri".*

La medesima disposizione precisa, al comma 4, che l'Autorità garante dispone del suddetto fondo – pertanto ha piena autonomia finanziaria – ed è soggetta agli ordinari controlli contabili.

Al comma 2, il medesimo articolo 5 stabilisce, inoltre, che *"le norme concernenti l'organizzazione dell'Ufficio dell'Autorità garante e il luogo dove ha sede l'Ufficio, nonché quelle dirette a disciplinare la gestione delle spese, sono adottate, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta dell'Autorità garante".*

In attuazione di tale disposizione, è stato emanato, su proposta dell'Autorità garante, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 luglio 2012, n.168 recante "Regolamento recante l'organizzazione dell'Ufficio dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza, la sede e la gestione delle spese, a norma dell'articolo 5, comma 2, della legge 12 luglio 2011, n.112", di seguito denominato "Regolamento".

2. Considerazioni di carattere generale

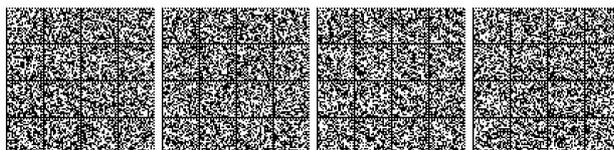
La Legge 7 aprile 2017, n. 47 ha attributo all'Autorità garante nuovi compiti in materia di minori stranieri non accompagnati, prevedendo l'introduzione della possibilità per privati cittadini, precedentemente selezionati e adeguatamente formati, di diventare tutori volontari.

Pertanto l'Autorità ha il compito di selezionare e formare tutori volontari nelle regioni dove non è stato nominato un garante regionale e per far fronte a tali nuove e maggiori esigenze, l'Autorità si è avvalsa del supporto di EASO (European Asylum Support Office), al fine di rafforzare l'attuazione di tali misure di protezione per i minori non accompagnati.

Ha realizzato una campagna nazionale di sensibilizzazione mirata ad accrescere il numero di candidature dei privati cittadini su tutto il territorio nazionale.

L'Autorità, inoltre, al fine di sensibilizzare e monitorare la correttezza dell'attuazione dell'articolo 11 della suddetta Legge, ha ricevuto dal Ministero dell'Interno, Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione, nella qualità di Autorità responsabile del "Fondo Asilo, Migrazione ed Integrazione 2014-2020", l'ammissione al finanziamento per la realizzazione di un progetto inerente il monitoraggio quantitativo e qualitativo diretto alla verifica dell'adeguatezza della formazione dei tutori volontari e la realizzazione di interventi gestionali tesi a porre in essere una azione di sensibilizzazione verso la tutela volontaria a favore dei Minori stranieri non accompagnati (MSNA) e di sostegno ai tutori volontari con il supporto di partners progettuali adeguatamente selezionati.

L'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza e il Ministero dell'Interno, Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione hanno sottoscritto la relativa Convenzione di Sovvenzione avente ad oggetto il progetto (PROG-2342) "Monitoraggio della tutela volontaria per minori stranieri non accompagnati in attuazione dell'articolo 11 legge n. 47/2017" per l'importo complessivo pari ad € 2.796.880,00 a valere sul fondo Asilo, Migrazione e Integrazione (FAMI) 2014-2020.

Nel corso dell'anno, nell'ambito delle disposizioni in materia di armonizzazione contabile dei bilanci, l'Autorità ha adottato, ancora in via sperimentale, il piano dei conti integrato, ai fini della redazione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2019 e per il triennio 2019-2021.

Nell'ambito delle iniziative poste in essere dall'Autorità nel corso dell'anno, si segnala,, l'avvio delle attività di definizione dell'Albo Fornitori, in conformità a quanto prescritto dalle linee guida ANAC e dal Codice degli Appalti (Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii.), con predisposizione di apposito regolamento che disciplini, in particolare, le modalità di iscrizione degli operatori economici interessati e le relative limitazioni temporali, le modalità di valutazione delle istanze di iscrizione, etc.

L'avvio a regime dell'Albo Fornitori e il conseguente accreditamento dei fornitori è previsto per l'esercizio 2018.

3. Risultanze della gestione 2018

Il conto finanziario 2018, redatto ai sensi dell'art. 18 del DPCM 20 luglio 2012 n. 168, illustra, a consuntivo, i dati della gestione del bilancio di previsione, espressione dell'autonomia organizzativa e contabile riconosciuta all'Autorità dalla stessa legge istitutiva, approvato con decreto del Garante rep. 66/2017 prot. 3571 del 28/11/2017. In coerenza con il relativo documento previsionale, presenta una impostazione in linea con i principi validi per il bilancio dello Stato ed evidenzia la correlazione con le fonti di finanziamento dell'Autorità, finalizzate in sede parlamentare alla copertura, distintamente, delle spese di funzionamento e di quelle di natura obbligatoria.

Il conto finanziario espone, per l'entrata e per la spesa, le previsioni iniziali e le variazioni intercorse durante l'esercizio finanziario che hanno determinato le previsioni definitive 2018. Registra, inoltre, le entrate accertate, riscosse e rimaste da riscuotere, e le spese impegnate, pagate e rimaste da pagare nell'esercizio di riferimento.

Formano parte integrante del conto finanziario i seguenti prospetti contabili:

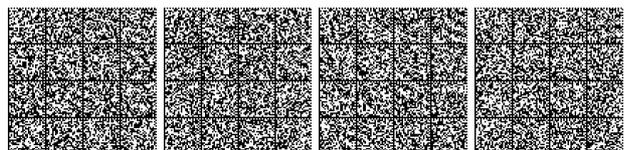
1) Conto Finanziario al 31 dicembre 2018;
2) Avanzo di esercizio al 31 dicembre 2018;
3) Situazione amministrativa definitiva al 31 dicembre 2018;
4) Situazione patrimoniale al 31 dicembre 2018;
5) Elenco dei residui passivi;
6) Elenco dei residui attivi.

Con riferimento ai diversi aggregati in cui è articolato il bilancio dell'Autorità, si espongono di seguito le risultanze della gestione 2018, mediante l'analisi dei capitoli di entrata e spesa.

ANALISI DELLE SPESE CORRENTI

Spese per indennità di carica del garante

L'articolo 2, comma 4, della legge 12 luglio 2011, n.112 riconosce al Garante un'indennità di carica pari al trattamento economico annuo spettante ad un Capo dipartimento della Presidenza del Consiglio dei ministri, comunque nei limiti della spesa autorizzata di 200.000 euro, interamente finanziata dall'apposito capitolo di entrata (cap.501 "Fondo per le spese di natura obbligatoria dell'ufficio dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza).

A tal ragione, lo stanziamento per l'anno 2018, comprensivo degli oneri previdenziali e fiscali, è stato definito nella misura di euro 200.000. In particolare, l'indennità corrisposta al Garante, dott.ssa Filomena Albano, è pari al 25% dell'ammontare complessivo del trattamento economico percepito dall'amministrazione

di appartenenza (Ministero della Giustizia), determinato nella misura annua lorda di euro 35.491.06, a seguito dell'applicazione dell'articolo 23-ter, comma 2, D.L.201/2011, convertito in legge 22 dicembre 2011, n. 214.

Le somme residuate sui capitoli 101, 102 e 103, sono state cosi regolate:

- variazione in diminuzione versate in conto entrate dello Stato, così come evidenziato nell'apposito capitolo n.302 denominato "Versamenti all'entrata dello Stato".
- versamento in conto entrate dello Stato di un importo pari alla differenza tra quanto dovuto al Garante a titolo di emolumento economico accessorio e quanto residuava ancora sui relativi capitoli 101, 102 e 103, pari complessivamente ad euro 115.782,96.

Spese per attività strumentali all'esercizio delle funzioni istituzionali del Garante

La voce in esame, per la quale è stata impegnata una somma pari ad euro 7.078,07 accoglie i rimborsi per le spese di missione sul territorio nazionale ed estero, strettamente correlati e funzionali all'espletamento dell'attività istituzionale del Garante.

Spese di personale

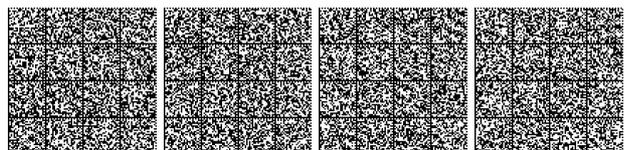
Sui capitoli relativi alle spese di personale sono stati impegnati euro 563.729,20 e sono stati pagati euro 438.847,43. Tali spese includono gli emolumenti accessori per le risorse umane assegnate all'Ufficio, incluso quelli spettanti alla dirigente coordinatrice, gli oneri diretti e riflessi e le spese per buoni pasto.

Al 31 dicembre 2018, l'Ufficio dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza è composto da tutte e dieci unità di personale, così come previsto dalla legge istitutiva la quale stabilisce che l'Ufficio debba essere composto esclusivamente da dipendenti del comparto Ministeri o appartenenti ad altre amministrazioni pubbliche, in posizione di comando obbligatorio, nel numero massimo di dieci unità, di cui una di livello dirigenziale non generale, in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalità necessari in relazione alle funzioni e alle caratteristiche di indipendenza e imparzialità dell'Autorità Garante. A queste si aggiungono ulteriori 10 unità di personale, come disposto dalla Legge 27 dicembre 2017, n. 205, collocate anch'esse in posizione di comando obbligatorio ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1 della legge istitutiva, per gli anni 2018-2019-2020, per il soddisfacimento delle nuove e maggiori esigenze connesse all'adempimento, dei compiti in materia di minori stranieri non accompagnati previsti dall'articolo 11 della Legge 7 aprile 2017, n.47.

Alla data di elaborazione del presente conto finanziario, il personale dell'Ufficio risulta quindi, così distribuito: cinque unità dai ruoli del Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali, cinque dai ruoli del Ministero della Giustizia, incluso la dirigente coordinatrice, una dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, tre dal Ministero della Difesa, due dal Consiglio Regionale del Lazio, una dal Ministero dell'Economia e delle finanze, una dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e due dal Ministero dell'Interno.

In considerazione dell'equiparazione giuridico-economica del personale dell'Ufficio al personale della Presidenza del Consiglio dei ministri (articolo 6, comma 2, del Regolamento), la stessa Presidenza supporta l'Autorità nella gestione del trattamento economico accessorio del personale, anticipando il pagamento degli emolumenti accessori spettanti, da rimborsare a carico dei pertinenti stanziamenti del bilancio dell'Autorità. Parimenti, la Presidenza del Consiglio dei ministri anticipa, a rimborso, il pagamento degli emolumenti accessori al dirigente dell'Ufficio, corrisposti per la retribuzione di posizione variabile e di risultato.

La voce in esame, inoltre, include le spese per buoni pasto al personale, pari ad euro 18.687,55 per l'erogazione del servizio sostitutivo di mensa.

Spese per consumi intermedi

Sui capitoli per consumi intermedi sono stati impegnati euro 351.037,12. Di questi risultano pagati euro 221.763,68.

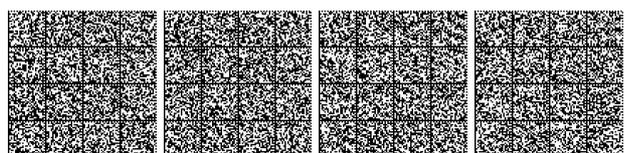
In via generale, le spese per consumi intermedi sono state finalizzate a consentire al Garante lo svolgimento delle funzioni istituzionali conferitegli espressamente dall'articolo 3 della legge 12 luglio 2011, n.112.

Si evidenziano di seguito le principali voci di spesa, in ragione delle attività istituzionali svolte dall'Autorità nel corso dell'esercizio 2018:

- spese per l'attività di comunicazione istituzionale (cap.132), il cui totale impegnato è pari ad euro 51.339,96, utilizzate sia per la partecipazione al FORUM PA 2018 con un proprio stand per svolgere attività formativa sul tema dei diritti e degli interessi delle persone di minore età sia per la coordinazione di un servizio di gestione dei profili social di questa Autorità (account Facebook, Twitter e Instagram);
- spese per attività di analisi, studi e rilevazioni (cap. 135) il cui totale impegnato è pari ad euro 21.994,05 riguardanti i servizi di indagine statistica per elaborare un monitoraggio il più completo e aggiornato possibile delle risorse pubbliche delle amministrazioni centrali direttamente e indirettamente destinate all'infanzia e all'adolescenza in Italia ed un servizio per la creazione di un supporto tecnico informatico, per l'avvio dell'azione di monitoraggio dell'attività svolta dai Garanti Regionali e dai Tribunali per i minorenni in attuazione del predetto articolo 11 della legge 47/2017 così come modificato dal decreto legislativo 220/2017, relativa alla selezione e formazione dei tutori volontari e alla tenuta degli elenchi dei tutori volontari da parte dei Tribunali per i minorenni;
- spese di pubblicazione e stampa (cap. 136), il cui totale impegnato è pari ad euro 32.521,18, riguardante i servizi di rassegna stampa telematica e di monitoraggio stampa-radio-tv delle tematiche correlate agli obiettivi istituzionali dell'Autorità, fondamentale per la gestione delle attività di comunicazione e stampa;
- spese per praticantato/tirocini di formazione ed orientamento (cap. 152), il cui totale impegnato è pari ad euro 13.825,00, che riguarda i contributi assegnati a titolo di rimborso delle spese sostenute per la partecipazione al praticantato di tre giovani laureati, per lo svolgimento di un periodo di pratica nelle discipline attinenti alle materie di interesse dell'Autorità medesima;

Come previsto dall'articolo 8 del Regolamento, nel corso del 2016, con decreto del Garante rep. n.14/2018 prot. 718 del 21/03/2018, è stata istituita la Consulta nazionale delle associazioni e delle organizzazioni preposte alla promozione e alla tutela dei diritti dell'infanzia e dell'adolescenza. Nel corso del 2018, la Consulta ha esercitato in pieno le proprie funzioni istituzionali, elaborando analisi e formulando proposte all'Autorità nelle materie di competenza di quest'ultima allo scopo di dare piena attuazione e tutela ai diritti e agli interessi delle persone di minore età.

L'Autorità ha poi istituto Commissioni preposte all'audizione di soggetti competenti, al fine di contribuire alla costruzione di un dibattito pubblico, ampio e partecipato al fine di raccoglierne il punto di vista e le diverse prospettive. Le tematiche esaminate sono state:

- approfondimento della tematica relativa alla necessità di garantire ai minorenni, in particolare a quelli che stanno vivendo la separazione dei propri genitori il diritto all'ascolto e alla partecipazione, il diritto a preservare le relazioni familiari, a non essere separati dai genitori contro la loro volontà, a meno che la separazione non sia necessaria nell'interesse preminente del minorenne, redigendo la "Carta dei diritti dei figli nella separazione dei genitori"

- approfondimento della tematica relativa ai minori stranieri non accompagnati nelle zone di frontiera settentrionale, per avere un quadro conoscitivo chiaro, sia sul piano normativo (internazionale, europeo e interno) sia nella pratica (tanto sul versante giurisdizionale che su quello pratico-amministrativo) di attuazione della normativa e di coordinamento di tutti gli uffici preposti alla protezione e accoglienza dei minori stranieri non accompagnati, con il comune obiettivo di una garanzia integrata del principio del superiore interesse del minore;
- approfondimento della tematica relativa alle tossicodipendenze in Italia, per avere un quadro conoscitivo chiaro che possa fornire indicazioni utili affinché si possano individuare strategie metodologiche in grado di promuovere la salute e orientare una efficace prevenzione delle stesse;
- approfondimento della tematica relativa alla mediazione penale minorile al fine di acquisire un quadro conoscitivo chiaro di come gli uffici e i centri per la mediazione penale si raccordino con i tribunali per i minorenni e le procure presso i medesimi tribunali in questo settore per valutare eventuali azioni;

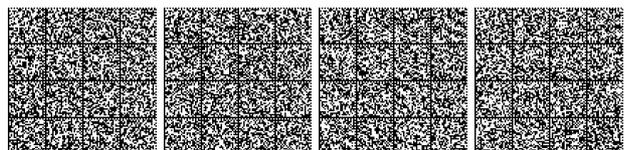
Anche le relazioni con i Garanti dell'infanzia e dell'adolescenza delle regioni e delle province autonome, ora in numero di 18 sono state curate in modo particolare dall'Autorità nel corso del 2018, sia attraverso la convocazione della Conferenza nazionale per la garanzia dei diritti dell'infanzia e dell'adolescenza, presieduta dall'Autorità ai sensi dell'articolo 3, comma 7, della legge 12 luglio 2011, n.112, sia attraverso interlocuzioni e contatti costanti con i rispettivi Uffici, avviando un confronto circa le modalità di intervento su tematiche di interesse comune e di presa in carico delle situazioni di violazione o rischio di violazione dei diritti dei minorenni segnalate dai singoli cittadini.

Spese per interventi

Per quanto riguarda gli interventi programmati dall'Autorità in coerenza con le funzioni istituzionali, secondo le priorità definite nel Documento programmatico redatto dal Garante, ex articolo 2, comma 1, lettera b) del Regolamento, nell'anno 2018 sono stati assunti impegni per complessivi euro 2.516.346,29.

La capacità di spesa, derivante dal rapporto fra le somme stanziate (euro 3.312.675,29) e le somme effettivamente impegnate (euro 2.516.346,29) sui capitoli finalizzati agli interventi, subisce un notevole incremento rispetto al precedente anno (60,25%), e si attesta sul 75,96%.

L'attività svolta dall'Autorità nel corso del 2018 ha dato piena e concreta applicazione alle linee strategiche descritte nella Programmazione triennale 2017-2019, ovvero al rafforzamento e allo sviluppo del proprio ruolo istituzionale, nella sfera della garanzia della piena attuazione e della tutela dei diritti e degli interessi delle persone di minore età. In particolare, obiettivo principale del Piano annuale è stato l'intensificazione delle attività per la tutela e la promozione dei diritti, al fine di dare nuovo impulso alla cultura dell'infanzia e dell'adolescenza.

Inoltre particolare rilevanza ha avuto nella gestione dell'attività dell'autorità la sottoscrizione della Convenzione di Sovvenzione avente ad oggetto il progetto (PROG-2342) "Monitoraggio della tutela volontaria per minori stranieri non accompagnati in attuazione dell'articolo 11 legge n. 47/2017" per l'importo complessivo pari ad € 2.796.880,00 a valere sul fondo Asilo, Migrazione e Integrazione (FAMI) 2014-2020. Nell'anno in esame l'Autorità ha ricevuto il 70% dell'importo anzidetto pari ad € 1.957.816,00, destinato per € 1.409.608.83 al partner progettuale e per € 548.207,17, distribuiti tra le spese relative all'attuazione del progetto, evidenziati in bilancio con nuovi capitoli dedicati (dal cap. 179 al cap. 188), per le attività connesse al progetto in parola.

A questa attività si aggiungono le altre principali voci di spesa su cui sono state impegnate le somme per la realizzazione delle attività dell'Autorità, tese a diffondere la cultura del rispetto dei diritti dei bambini e degli adolescenti ad ogni livello:

- spese per la realizzazione di progetti anche in collaborazione con associazioni e soggetti privati comunque interessati al raggiungimento delle finalità di tutela dei diritti e degli interessi delle persone di minore età (cap.170), il cui totale impegnato è pari ad euro 545.531,68, relativo ad iniziative a tutela dei diritti di bambini ed adolescenti, tra cui il progetto con l'Istituto Psicoanalitico per le ricerche sociali *"Azioni di sostegno alla pianificazione e alla diffusione della convenzione di New York sui diritti del fanciullo e sulle funzioni dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza"*, volto a fornire un pacchetto formativo a favore di categorie professionali prossime alle persone di minore età con l'obbiettivo di diffondere la conoscenza e favorire l'attuazione della Convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza sottoscritta a New York il 20 novembre 1989; il progetto con l'associazione Bambini più Diritti ONLUS *"Officine Domani"*, che promuove il diritto alla partecipazione delle persone di minore età favorendo la nascita di organismi quali la "Consulta dei ragazzi" le "Commissioni bambino" per il coinvolgimento di tutte le fasce di età nelle funzioni di consultazione necessarie allo svolgimento delle attività istituzionali dell'Autorità garante; le due convenzioni con l'Istituto degli Innocenti volte a favorire la realizzazione di attività di studio, ricerca e documentazione quali il supporto tecnico-scientifico alle attività dei gruppi di lavoro tematici e alla elaborazione dei documenti conclusivi, il supporto tecnico-scientifico alle attività internazionali e la predisposizione di schede tecniche tematiche di approfondimento in formati e modalità, anche interattivi, utili ad implementare le diverse sezioni del sito, nonché un'attività di monitoraggio, analisi e scambio degli atti del Parlamento e del Governo d'interesse dell'Autorità garante e supporto all'elaborazione dei pareri; L'Autorità ha concluso, inoltre, il Progetto "*Geronimo Stilton e la Costituzione Italiana raccontata ai ragazzi"*, progetto diviso in tre step, con la realizzazione del primo nell'anno 2017, attraverso un *workshop* formativo rivolto ai referenti delle scuole, riguardante l'analisi della Costituzione Italiana e della Convenzione di New York e gli approcci metodologici per diffonderne la conoscenza tra gli alunni della scuola, attraverso anche la distribuzione di materiale presso le scuole. Il secondo e il terzo step realizzati nell'anno in corso per la diffusione, presso le sedi delle scuole partecipanti, degli approcci metodologici acquisiti dai referenti progettuali con l'organizzazione di incontri di sensibilizzazione per condividere i risultati del progetto.
- spese per la concessione di contributi per progetti ed iniziative di associazioni, organizzazioni ed enti non aventi scopo di lucro (cap.173), il cui totale impegnato è pari ad euro 60.000,00, relativo alla concessione di contributi erogati dall'Autorità per l'anno 2018 alle prime dodici associazioni collocatesi nella graduatoria dell'avviso pubblico, per la realizzazione di progetti ed iniziative coerenti con le finalità e gli obiettivi strategici individuati dalla Garante nel Documento Programmatico 2018.
- Spese per la realizzazione di progetti anche in collaborazione con associazioni e soggetti privati comunque interessati al raggiungimento delle finalità di tutela dei diritti e degli interessi delle persone di minore età (cap.178) il cui totale impegnato è pari ad euro 198.399,34, relativo ad iniziative a tutela dei diritti di bambini ed adolescenti, tra cui la convenzione che ha per oggetto la realizzazione della seconda, terza, quarta e quinta fase del progetto "Promozione e diffusione della Convenzione sui diritti del fanciullo" mirato a promuovere la divulgazione e la conoscenza della Convenzione sui diritti del fanciullo, a favorire in ogni bambino il potenziamento della ricerca e della costruzione del proprio "sé", in relazione alla percezione di soggetto identitario e soggetto di diritti, ad educare alla partecipazione per favorire, attraverso la formazione di una mentalità dialogica, il confronto e la cooperazione, ad educare alla legalità, attraverso lo studio della Convenzione di New York, a promuovere un'azione di sensibilizzazione ed informazione pubblica sui temi dell'infanzia e dell'adolescenza e promuovere lo sviluppo di

contesti educativi in cui i bambini possano accrescere le loro abilità pro-sociali e aumentare la consapevolezza di essere soggetti titolari di diritti.

ANALISI DELLE SPESE IN CONTO CAPITALE

Gli impegni assunti sul capitolo di investimento n. 201 “Spese per acquisto di attrezzature informatiche e per la realizzazione e lo sviluppo di sistemi informativi e l’acquisto di software”, per complessivi euro 15.601,60, sono stati finalizzati all’acquisto di nuovi computer e relative licenze destinati al personale dell’Ufficio dell’Autorità, nonché all’acquisto del servizio di migrazione del sistema di posta elettronica dell’Autorità garante su un nuovo server Microsoft Exchange Online

FONDO DI RISERVA

Alla chiusura dell’esercizio 2018, il Fondo di riserva ammonta ad euro 89.202,56. Si ricorda che tale fondo è stato costituito al fine di coprire eventuali spese impreviste e non prevedibili.

3. Dati finanziari

3.1 Entrata

Le risorse destinate all'Autorità sono state definite in sede parlamentare con riferimento alla Missione 24 "Diritti sociali, politiche sociali e famiglia" - Programma 7 "Sostegno alla famiglia", ed iscritte nel bilancio dello Stato – Tabella 2 (stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze) sui capitoli di spesa nn. 2118 e 2119.

A norma dell'articolo 5, comma 3, della legge n. 112/2011 i predetti fondi sono affluiti nel bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri sui capitoli di entrata nn. 841 ed 842 e quindi iscritti sui capitoli di spesa nn. 523 e 524 del Centro di Responsabilità 15 "Politiche per la famiglia", per essere conseguentemente assegnati all'Autorità.

A queste si aggiungono i trasferimenti correnti da altre Amministrazioni quale il Ministero dell'Interno, a seguito del progetto "Monitoraggio della tutela volontaria per minori stranieri non accompagnati in attuazione dell'articolo 11 legge n. 47/2017" e per la restituzione di somme anticipate dall'Autorità garante per il *Piano di Azione Giovani Sicurezza e Legalità - Priorità 2 – Giovani - Progetto "IO SONO QUI"*

Le entrate sono date dalle previsioni iniziali e dalle variazioni intervenute nel corso dell'esercizio. In particolare le entrate definitive dell'Autorità sono state pari ad euro 5.327.663,80 con uno scostamento complessivo in aumento di euro 3.861.399,60 rispetto alle previsioni iniziali, pari ad euro 1.466.264,20.

Contributo finanziario ordinario dello Stato

In sede di previsione, il contributo finanziario ordinario a carico del bilancio dello Stato per l'anno 2018 ammontava ad euro 1.045.838,00, di cui euro 200.000,00 a copertura degli oneri di natura obbligatoria ed euro 845.838,00 di quelli di funzionamento della struttura.

Nel corso dell'esercizio la dotazione ha subito un incremento per l'importo netto di euro 1.176.327,00, relativo a maggiori trasferimenti disposti dalla Presidenza del Consiglio dei ministri a favore dell'Autorità.

Le risorse definitivamente assegnate all'Autorità per l'esercizio 2018 si sono, quindi, attestate complessivamente in euro 2.222.165,00 di cui euro 200.000,00 destinati agli oneri di natura obbligatoria ed euro 2.022.165,00 a quelli di funzionamento della struttura.

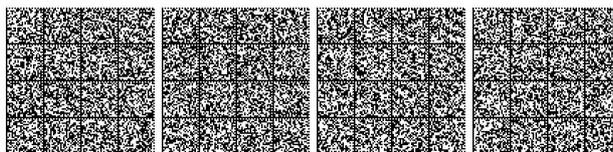
Utilizzo dell'avanzo degli esercizi precedenti

Costituisce ulteriore fonte di finanziamento l'avanzo di amministrazione degli esercizi precedenti che ammonta ad euro 982.057,98.

3.2 Spesa

Il bilancio di previsione dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza per l'anno finanziario 2018 recava previsioni iniziali di spesa per complessivi euro 1.466.264,20.

In conseguenza delle variazioni apportate alle previsioni iniziali di entrata, le previsioni definitive di spesa si sono attestate in complessivi euro 5.327.663,80.

Le variazioni degli stanziamenti dei singoli capitoli di spesa sono stati disposti dal Garante ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento.

Il conto finanziario evidenzia, pertanto, le seguenti risultanze gestionali di competenza:

SPESA	Previsioni definitive (1)	Impegni (2)	Differenza (3)=(1)-(2)
Parte corrente	4.905.690,85	3.611.895,45	1.293.795,40
Conto Capitale	47.500,00	15.601,60	31.898,40
Somme non attribuibili	277.172,95	187.970,39	89.202,56
Partite di giro	97.300,00	83.601,01	13.698,99
TOTALE	**5.327.663,80**	**3.899.068,45**	**1.428.595,35**

Sull'importo impegnato pari ad euro 3.899.068,45, sono stati effettuati pagamenti per complessivi euro 2.733.646,58; sulla competenza 2018 si determina, pertanto, un totale di residui passivi pari ad euro 1.165.421,87, di cui euro 1.136.377,34 sulla parte corrente ed euro 8.457,04 relativi a spese in conto capitale.

AVANZO DI AMMINISTRAZIONE 2018

L'avanzo d'esercizio 2018 ammonta ad euro 1.465.300,71, pari alla somma algebrica delle disponibilità non impegnate (pari ad euro 1.428.595,35), dei minori accertamenti di entrata (pari ad euro 7.480,93), e delle economie di bilancio derivanti dal riaccertamento ordinario dei residui passivi (pari ad euro 44.186,29), così come illustrato nell'Allegato "Avanzo di esercizio al 31 dicembre 2018".

L'avanzo presunto alla data del 09 novembre 2018 è stato utilizzato, ai sensi dell'articolo 15, comma 3, del DPCM n. 168/2012, nella formazione del bilancio di previsione 2019.

Con decreto del Garante saranno disposte le necessarie variazioni al bilancio 2019 per l'adeguamento dell'avanzo utilizzato per la formazione della previsione 2019 all'avanzo effettivo accertato al 31 dicembre 2018.

Come riportato nell'Allegato "Avanzo di esercizio al 31 dicembre 2018", una parte dell'avanzo di amministrazione è destinato all'incentivazione della produttività del personale e della retribuzione di risultato del dirigente (pari ad euro 106.802,44), così come previsto dalla normativa vigente (art. 43 legge n. 449/97 e art. 82 del CCNL comparto PCM), una parte è destinata quale avanzo vincolato per il progetto FAMI (pari a euro 346.447,17) come previsto nella Convenzione di sovvenzione e alle priorità d'intervento definite nei documenti di programmazione.

3.3 Conto dei residui passivi

Come illustrato nell'Allegato "Conto Finanziario al 31 dicembre 2018", i residui al 1° gennaio 2018 ammontavano ad euro 619.825,49. Di questi, in corso d'esercizio sono stati pagati euro 401.453,61.

Per quanto concerne i residui 2017 e precedenti, l'Autorità ha effettuato una ricognizione volta a verificare la fondatezza giuridica e il permanere delle posizioni debitorie effettive degli impegni assunti, così come disposto dai principi contabili.

Al termine di suddette operazioni, sono stati eliminati residui passivi per un importo totale di euro 44.186,29.

L'elenco dei residui provenienti da anni precedenti (2015-2017), ed incluso quelli di competenza dell'esercizio 2018, è dettagliato nell'Allegato "Elenco dei residui passivi", in cui è esposto per ciascun residuo la data di impegno, il soggetto beneficiario, l'oggetto e l'importo dell'impegno.

Dalla gestione della competenza 2018 derivano residui per euro 1.165.421,87.

Pertanto, al 31 dicembre 2018, i residui passivi ammontano a complessivi euro 1.339.607,46.

3.4 Situazione patrimoniale dell'esercizio

La situazione patrimoniale in esame, così come dettagliato nell'Allegato "Situazione patrimoniale al 31 dicembre 2018", presenta una consistenza finale delle attività pari ad euro 2.851.686,46, di cui euro 2.798.690,11 per somme in giacenza sul conto corrente intrattenuto presso il Banco BPM S.p.A. quale fondo di cassa, euro 6.218,06 per residui attivi e euro 46.778,29 per beni mobili. Per quanto attiene le passività, l'importo totale di euro 1.339.607,46 si riferisce ai residui passivi derivanti da anni precedenti e dalla competenza 2018.

Relativamente alla consistenza dei beni mobili, la variazione in aumento, pari ad euro 8.044,21, è dovuta principalmente all'acquisto di nuovi computer destinati al personale dell'Ufficio dell'Autorità; mentre la variazione in diminuzione intervenuta nell'esercizio, pari ad euro 15.095,19, è dovuta all'ammortamento dell'esercizio.

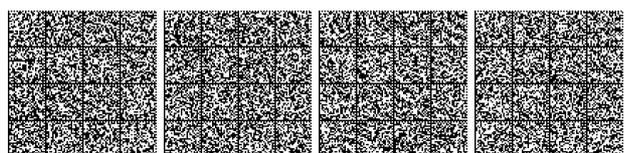
4.Vincoli di finanza pubblica

In conformità alle istruzioni disposte dalle circolari MEF 2 febbraio 2015, n.8, del 23 dicembre 2015 n.32 e del 23 marzo 2016 n.12, a decorrere dall'anno 2014 l'Autorità è tenuta a versare annualmente al bilancio dello Stato i seguenti risparmi di spesa:

- art.8, comma 3, D.L.95/2012: euro 107.783,51 pari al 10% della spesa sostenuta per consumi intermedi nell'anno 2013 (euro1.077.835,11, come da conto finanziario 2013)
- art.23 ter., comma 2, D.L.201/2011: euro 26.295,13 pari alla differenza tra il trattamento economico accessorio spettante per l'incarico di Garante dell'Ufficio dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza (euro 61.786,18), ed il limite retributivo massimo attribuibile ai sensi dell'articolo 23 ter., comma 2, D.L. 201/2011 (euro 35.491,06);
- art 50, comma 3, D.L.66/2014: euro 53.891,75 pari ad un ulteriore della spesa sostenuta per consumi intermedi nell'anno 2013, come già ridotta si sensi del citato art.8, comma 3, D.L.95/2012 (euro 107.783,51).

per un importo complessivo di euro 187.970,39.

Detto importo è specificamente evidenziato, nel conto consuntivo dell'Autorità, nell'apposito capitolo n.302 denominato "Versamenti all'entrata dello Stato".

Rispetto all'importo complessivo sopracitato, l'Autorità ha versato un importo aggiuntivo, pari ad euro 115.782,96, relativo al versamento effettuato in conto entrate dello Stato come precedentemente esplicato.

AUTORITA' GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA

Missione 024: *Diritti sociali, politiche sociali e famiglia*

Programma 007 *: Sostegno alla famiglia*

Denominazione	Previsioni iniziali	Variazioni	Previsioni finali	Entrate accertate	Somme riscosse	Somme rimaste da riscuotere	Maggiori o minori entrate
ENTRATE	**1.466.264,20**	**3.861.399,60**	**5.327.663,80**	**5.320.182,87**	**5.313.964,81**	**6.218,06**	**-7.480,93**
Avanzo di Amministrazione	365.126,20	616.931,78	982.057,98	982.057,98	982.057,98	0,00	0,00
1. CONTRIBUTO FINANZIARIO ORDINARIO DELLO STATO	1.045.838,00	1.176.327,00	2.222.165,00	2.222.165,00	2.222.165,00	0,00	0,00
2. RESTITUZIONI, RIMBORSI, RECUPERI E CONCORSI VARI	0,00	68.324,82	68.324,82	74.542,88	68.324,82	6.218,06	6.218,06
3.TRASFERIMENTI CORRENTI DA AMMINISTRAZIONI CENTRALI	0,00	1.957.816,00	1.957.816,00	1.957.816,00	1.957.816,00	0,00	0,00
3. PARTITE DI GIRO	55.300,00	42.000,00	97.300,00	83.601,01	83.601,01	0,00	-13.698,99

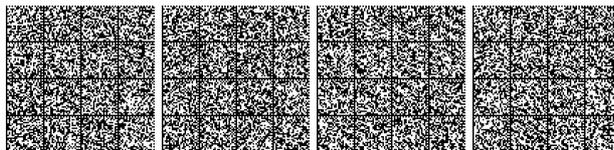
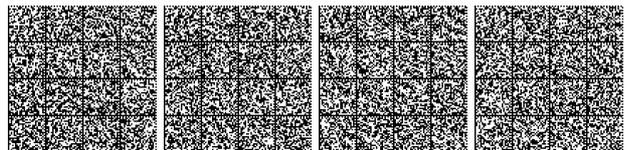
L'avanzo di esercizio dell'anno 2017, pari ad € 982,057,98 è stato utilizzato in sede di previsione per il bilancio 2017 per € 365,126,20 (come importo presunto). La differenza, pari ad € 616,931,78 è stata oggetto di variazione in aumento in corso d'anno.

Denominazione	Previsioni iniziali	Variazioni	Previsioni finali	Impegni	Pagamenti	Somme rimaste da pagare	Avanzo
SPESE	**1.466.264,20**	**3.861.399,60**	**5.327.663,80**	**3.899.068,45**	**2.733.646,58**	**1.165.421,87**	**1.428.595,35**
1. SPESE CORRENTI	1.103.555,26	3.802.135,59	4.905.690,85	3.611.895,45	2.475.518,11	1.136.377,34	1.293.795,40
2. SPESE IN CONTO CAPITALE	27.500,00	20.000,00	47.500,00	15.601,60	7.144,56	8.457,04	31.898,40
3. SOMME NON ATTRIBUIBILI	279.908,94	-2.735,99	277.172,95	187.970,39	187.970,39	0,00	89.202,56
4. PARTITE DI GIRO	55.300,00	42.000,00	97.300,00	83.601,01	63.013,52	20.587,49	13.698,99

CAP	Denominazione	Previsioni iniziali	Variazioni	Previsioni finali	Entrate accertate	Somme riscosse	Somme rimaste da riscuotere	Maggiori o minori entrate
	ENTRATE	1.466.264,20	3.861.399,60	5.327.663,80	5.320.182,87	5.313.964,81	6.218,06	-7.480,93
	Avanzo di amministrazione	365.126,20	616.931,78	982.057,98	982.057,98	982.057,98	0,00	0,00
	1. CONTRIBUTO FINANZIARIO ORDINARIO DELLO STATO	1.045.838,00	1.176.327,00	2.222.165,00	2.222.165,00	2.222.165,00	0,00	0,00
	Cap. 2118 (MEF) " Somme assegnate alla Presidenza del Consiglio dei ministri per spese di funzionamento dell'Ufficio dell'Autorità Garante per l'infanzia e l'adolescenza" Cap. 523 (PCM) "Spese di funzionamento dell'Ufficio dell'Autorità Garante per l'infanzia e l'adolescenza"							
	Cap. 2119 (MEF) " Somme assegnate alla Presidenza del Consiglio dei ministri per spese di natura obbligatoria dell'Ufficio dell'Autorità Garante per l'infanzia e l'adolescenza" Cap. 524 (PCM) "Spese di natura obbligatoria dell'Ufficio dell'Autorità Garante per l'infanzia e l'adolescenza							
500	FONDO PER LE SPESE DI FUNZIONAMENTO DELL'UFFICIO DELL'AUTORITA' GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA	845.838,00	1.176.327,00	2.022.165,00	2.022.165,00	2.022.165,00	0,00	0,00
501	FONDO PER LE SPESE DI NATURA OBBLIGATORIA DELL'UFFICIO DELL'AUTORITA' GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA	200.000,00	0,00	200.000,00	200.000,00	200.000,00	0,00	0,00
	2. RESTITUZIONI, RIMBORSI, RECUPERI E CONCORSI VARI	0,00	2.026.140,82	2.026.140,82	2.032.358,88	2.026.140,82	6.218,06	6.218,06
510	ENTRATE EVENTUALI E DIVERSE	0,00	68.324,82	68.324,82	74.542,88	68.324,82	6.218,06	6.218,06
511	CONTRIBUTI PUBBLICI O PRIVATI DESTINATI ALLE ATTIVITA' ISTITUZIONALI	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
513	TRASFERIMENTI CORRENTI DA AMMINISTRAZIONI CENTRALI	0,00	1.957.816,00	1.957.816,00	1.957.816,00	1.957.816,00	0,00	0,00
	3. PARTITE DI GIRO	55.300,00	42.000,00	97.300,00	83.601,01	83.601,01	0,00	-13.698,99
530	RECUPERO ANTICIPAZIONI AL CASSIERE PER SERVIZIO DI CASSA ECONOMALE	3.000,00	0,00	3.000,00	800,00	800,00	0,00	-2.200,00
540	RITENUTE ACCONTO IRPEF	5.000,00	0,00	5.000,00	4.866,60	4.866,60	0,00	-133,40
541	RITENUTE INPDAP C/DIPENDENTE	13.000,00	0,00	13.000,00	3.940,03	3.940,03	0,00	-9.059,97
542	RITENUTE IRPEF LAVORO DIPENDENTE	9.300,00	2.000,00	11.300,00	10.604,98	10.604,98	0,00	-695,02
543	RITENUTE SPLIT PAYMENT	25.000,00	40.000,00	65.000,00	63.389,40	63.389,40	0,00	-1.610,60

CAP	Denominazione	Previsioni iniziali	Variazioni	Previsioni finali	Impegni	Pagamenti	Somme rimaste da pagare	Avanzo
	SPESE	1.466.264,20	3.861.399,60	5.327.663,80	3.899.068,45	2.733.646,58	1.165.421,87	1.428.595,35
	1. SPESE CORRENTI	***1.103.555,26***	***3.802.135,59***	***4.905.690,85***	***3.611.895,45***	***2.475.518,11***	***1.136.377,34***	***1.293.795,40***
	FUNZIONAMENTO	**827.075,28**	**765.940,28**	**1.593.015,56**	**1.095.549,16**	**841.393,95**	**254.155,21**	**497.466,40**
	GARANTE							
101	INDENNITA' DI CARICA AL GARANTE	137.280,37	3.804,84	141.085,21	141.085,21	141.085,21	0,00	0,00
102	CONTRIBUTI PREVIDENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SULL'INDENNITA' DI CARICA DEL GARANTE	18.392,36	733,12	19.125,48	19.125,48	19.125,48	0,00	0,00
103	ONERI PER IRAP A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SULL'INDENNITA' DI CARICA DEL GARANTE	14.227,30	-733,12	13.494,18	13.494,08	13.494,08	0,00	0,10
	SPESE PER ATTIVITA' STRUMENTALI ALL'ESERCIZIO DELLE FUNZIONI ISTITUZIONALI DEL GARANTE							
104	RIMBORSO SPESE PER MISSIONI SUL TERRITORIO NAZIONALE ED ESTERO ED ALTRE ATTIVITA' STRUMENTALI ALL'ESERCIZIO DELLE FUNZIONI ISTITUZIONALI DEL GARANTE	15.000,00	0,00	15.000,00	7.078,07	7.078,07	0,00	7.921,93
	PERSONALE							
106	TRATTAMENTI ECONOMICI ACCESSORI AL PERSONALE (F.U.P. - ARTT. 15 E 18 CCNL COMPARTO PCM)	133.000,00	162.355,77	295.355,77	267.488,60	267.488,60	0,00	27.867,17
107	ONERI PREVIDENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SULLE COMPETENZE ACCESSORIE AL PERSONALE	33.000,00	54.180,00	87.180,00	62.968,72	62.968,72	0,00	24.211,28
108	ONERI PER IRAP A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SULLE COMPETENZE ACCESSORIE AL PERSONALE	12.000,00	19.022,00	31.022,00	21.993,91	21.993,91	0,00	9.028,09
109	COMPENSI PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE	48.000,00	10.000,00	58.000,00	30.273,68	0,00	30.273,68	27.726,32
110	ONERI PREVIDENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUI COMPENSI PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE	11.000,00	3.000,00	14.000,00	9.605,03	9.605,03	0,00	4.394,97
111	ONERI PER IRAP A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUI COMPENSI PER LAVORO STRAORDINARIO AL PERSONALE	4.000,00	1.000,00	5.000,00	3.317,09	3.317,09	0,00	1.682,91
112	DIFFERENZIALE INDENNITA' DI AMMINISTRAZIONE AL PERSONALE	8.000,00	0,00	8.000,00	3.780,25	3.780,25	0,00	4.219,75
113	ONERI PREVIDENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUL DIFFERENZIALE INDENNITA' DI AMMINISTRAZIONE AL PERSONALE	2.300,00	0,00	2.300,00	1.129,52	1.129,52	0,00	1.170,48
114	ONERI PER IRAP A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUL DIFFERENZIALE INDENNITA' DI AMMINISTRAZIONE AL PERSONALE	820,00	0,00	820,00	321,33	321,33	0,00	498,67
115	TRATTAMENTO ECONOMICO ACCESSORIO AL DIRIGENTE DI CUI ALL' ART. 3 DEL D.LGS. N. 165/2001	27.800,00	23.277,00	51.077,00	47.255,78	15.139,13	32.116,65	3.821,22
116	ONERI PREVIDENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SULLE COMPETENZE ACCESSORIE AL DIRIGENTE	8.100,00	8.245,00	16.345,00	13.260,13	3.660,13	9.600,00	3.084,87
117	ONERI PER IRAP A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SULLE COMPETENZE ACCESSORIE AL DIRIGENTE	2.400,00	3.789,00	6.189,00	4.016,74	1.216,74	2.800,00	2.172,26
118	SPESE PER BUONI PASTO AL PERSONALE	13.000,00	12.430,00	25.430,00	18.687,55	18.687,55	0,00	6.742,45
122	TRATTAMENTO ECONOMICO FONDAMENTALE AL PERSONALE DELL'ARMA DEI CARABINIERI	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
123	ONERI PREVIDENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUL TRATTAMENTO ECONOMICO FONDAMENTALE AL PERSONALE DELL'ARMA DEI CARABINIERI	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
124	ONERI PER IRAP A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUL TRATTAMENTO ECONOMICO FONDAMENTALE AL PERSONALE DELL'ARMA DEI CARABINIERI	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
125	TRATTAMENTO ECONOMICO FONDAMENTALE AL PERSONALE DEL COMPARTO REGIONI ED AUTONOMIE LOCALI	21.320,00	46.289,00	67.609,00	59.258,87	21.186,87	38.072,00	8.350,13
126	ONERI PREVIDENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUL TRATTAMENTO ECONOMICO FONDAMENTALE AL PERSONALE DEL COMPARTO REGIONI ED AUTONOMIE LOCALI	6.400,00	18.711,00	25.111,00	15.844,56	8.352,56	7.492,00	9.266,44
127	ONERI PER IRAP A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUL TRATTAMENTO ECONOMICO FONDAMENTALE AL PERSONALE DEL COMPARTO REGIONI ED AUTONOMIE LOCALI	2.100,00	5.000,00	7.100,00	4.527,44	0,00	4.527,44	2.572,56

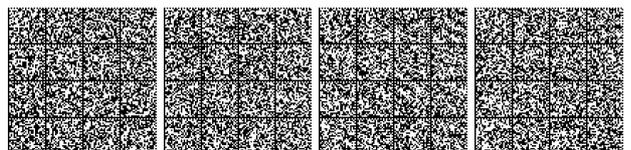
CAP	Denominazione	Previsioni iniziali	Variazioni	Previsioni finali	Impegni	Pagamenti	Somme rimaste da pagare	Avanzo
	CONSUMI INTERMEDI							
130	RIMBORSO SPESE PER MISSIONI NEL TERRITORIO NAZIONALE E ALL'ESTERO, IVI COMPRESE QUELLE DEL GARANTE	30.000,00	10.471,92	40.471,92	15.888,37	15.115,04	773,33	24.583,55
131	ACQUISTO DI BENI DI CONSUMO E DI SERVIZI STRUMENTALI AL FUNZIONAMENTO DELL'UFFICIO	9.000,00	20.000,00	29.000,00	14.153,75	12.626,31	1.527,44	14.846,25
132	SPESE PER L'ATTIVITA' DI COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE	30.000,00	50.000,00	80.000,00	51.339,96	51.339,96	0,00	28.660,04
133	SPESE PER LA REALIZZAZIONE, LO SVILUPPO E LA MANUTENZIONE DEL SITO INTERNET ISTITUZIONALE	15.000,00	50.000,00	65.000,00	52.345,32	22.917,38	29.427,94	12.654,68
134	SPESE PER L'ORGANIZZAZIONE E LA PARTECIPAZIONE A INIZIATIVE ISTITUZIONALI ANCHE DI RILEVANZA INTERNAZIONALE	28.000,00	30.000,00	58.000,00	10.892,11	10.692,11	200,00	47.107,89
135	SPESE PER ATTIVITA' DI ANALISI, STUDI E RILEVAZIONI	22.000,00	40.000,00	62.000,00	21.994,05	5.131,35	16.862,70	40.005,95
136	SPESE DI PUBBLICAZIONE E STAMPA	14.000,00	30.000,00	44.000,00	32.521,18	29.981,38	2.539,80	11.478,82
137	SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE	14.000,00	0,00	14.000,00	1.686,60	1.686,60	0,00	12.313,40
138	SPESE PER CANONI TELEFONICI, SATELLITARI E DI COMUNICAZIONE	10.000,00	0,00	10.000,00	5.405,64	5.405,64	0,00	4.594,36
140	SPESE PER CONSULENTI ED ESPERTI EX ART.4, CO.2, DEL DPCM 20.07.2012 N.168	5.835,25	27.364,75	33.200,00	19.397,91	4.000,00	15.397,91	13.802,09
141	SPESE PER ATTUAZIONE DELLE CONVENZIONI EX ART.4,CO.3 E 4, DEL DPCM 20.07.2012 N.168	30.000,00	-2.000,00	28.000,00	24.549,35	24.549,35	0,00	3.450,65
142	SPESE PER ONERI DI MOBILITA'	8.000,00	10.000,00	18.000,00	5.058,59	5.058,59	0,00	12.941,41
143	SPESE PER ACQUISTO DI QUOTIDIANI E PERIODICI	1.500,00	0,00	1.500,00	0,00	0,00	0,00	1.500,00
144	SPESE PER ATTIVITA' FORMATIVE E DI ACCRESCIMENTO PROFESSIONALE	15.000,00	10.000,00	25.000,00	3.690,00	540,00	3.150,00	21.310,00
145	SPESE CONNESSE ALLE FUNZIONI DI CONTROLLO	10.600,00	0,00	10.600,00	7.300,00	7.300,00	0,00	3.300,00
146	SPESE PER LE ATTIVITA' DELLA CONFERENZA NAZIONALE PER LA GARANZIA DEI DIRITTI DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA	5.000,00	10.000,00	15.000,00	992,28	992,28	0,00	14.007,72
147	SPESE PER LE ATTIVITA' DELLA CONSULTA NAZIONALE DELLE ASSOCIAZIONI E DELLE ORGANIZZAZIONI	6.000,00	10.000,00	16.000,00	7.413,32	2.997,08	4.416,24	8.586,68
148	SPESE PER LE ATTIVITA' DELLE COMMISSIONI CONSULTIVE	3.000,00	6.000,00	9.000,00	4.467,62	4.467,62	0,00	4.532,38
149	SPESE DI RAPPRESENTANZA DELL'AUTORITA' GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA	4.000,00	10.000,00	14.000,00	384,00	384,00	0,00	13.616,00
150	SPESE PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO DI CASSA	3.000,00	0,00	3.000,00	3.000,00	3.000,00	0,00	0,00
152	SPESE PER PRATICANTATO/TIROCINI DI FORMAZIONE ED ORIENTAMENTO	10.000,00	20.000,00	30.000,00	13.825,00	4.725,00	9.100,00	16.175,00
153	SPESE PER LA GESTIONE INTEGRATA DELLA SICUREZZA SUI LUOGHI DI LAVORO EX D.LGS N. 81/2008 E S.M.I.	10.000,00	0,00	10.000,00	965,00	0,00	965,00	9.035,00
154	SPESE PER LITI ED ARBITRAGGI	500,00	0,00	500,00	0,00	0,00	0,00	500,00
155	ASSICURAZIONI RESPONSABILITA' CIVILE	4.000,00	0,00	4.000,00	3.575,00	3.575,00	0,00	425,00
156	PRESTAZIONI PROFESSIONALI SPECIALISTICHE	20.000,00	0,00	20.000,00	0,00	0,00	0,00	20.000,00
157	SPESE ACCERTAMENTI SANITARI	500,00	0,00	500,00	0,00	0,00	0,00	500,00
158	SPESE DOVUTE A SANZIONI	0,00	5.000,00	5.000,00	4.960,42	4.960,42	0,00	39,58
159	AGGI DI RISCOSSIONE	0,00	2.000,00	2.000,00	318,57	318,57	0,00	1.681,43
160	RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI	0,00	37.000,00	37.000,00	27.406,08	0,00	27.406,08	9.593,92
161	RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI	0,00	19.000,00	19.000,00	17.507,00	0,00	17.507,00	1.493,00

CAP	Denominazione	Previsioni iniziali	Variazioni	Previsioni finali	Impegni	Pagamenti	Somme rimaste da pagare	Avanzo
	INTERVENTI	**276.479,98**	**3.036.195,31**	**3.312.675,29**	**2.516.346,29**	**1.634.124,16**	**882.222,13**	**796.329,00**
170	SPESE PER LA REALIZZAZIONE DI PROGETTI ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ASSOCIAZIONI E E SOGGETTI PRIVATI COMUNQUE INTERESSATIAL RAGGIUNGIMENTO DELLE FINALITA' DI TUTELA DEI DIRITTI E DEGLI INTERESSI DELLE PERSONE DI MINIRE ETA'	55.000,00	799.579,31	854.579,31	545.531,68	147.485,63	398.046,05	309.047,63
171	SPESE PER LA REALIZZAZIONE DI INIZIATIVE PER LA SENSIBILIZZAZIONE E LA DIFFUSIONE DELLA CULTURA DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA, ANCHE MEDIANTE CAMPAGNE DI COMUNICAZIONE.	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
172	SPESE PER LA REALIZZAZIONE DELLE INIZIATIVE CONNESSE CON LA GIORNATA MONDIALE PER I DIRITTI DELL'INFANZIA	45.000,00	0,00	45.000,00	18.478,84	18.254,33	224,51	26.521,16
173	SPESE PER LA CONCESSIONE DI CONTRIBUTI PER PROGETTI ED INIZIATIVE DI ASSOCIAZIONI, ORGANIZZAZIONI ED ENTI NON AVENTI SCOPO DI LUCRO (quota Istituzioni sociali Private)	30.000,00	30.000,00	60.000,00	60.000,00	0,00	60.000,00	0,00
174	SPESE PER REALIZZAZIONE DEL PROGETTO"IO SONO QUI" A VALERE SUL PIANO DI AZIONE GIOVANI SICUREZZA E LEGALITA' (PAG)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
175	SPESE PER LA CONCESSIONE DI CONTRIBUTI PER PROGETTI ED INIZIATIVE DI ASSOCIAZIONI, ORGANIZZAZIONI ED ENTI NON AVENTI SCOPO DI LUCRO (quota Amministrazioni Locali)	30.000,00	30.000,00	60.000,00	0,00	0,00	0,00	60.000,00
176	SPESE PER LA REALIZZAZIONE DI PROGETTI E DI INIZIATIVE PER LA SENSIBILIZZAZIONE E LA DIFFUSIONE DELLA CULTURA DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA, ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ASSOCIAZIONI E SOGGETTI PRIVATI COMUNQUE INTERESSATI AL RAGGIUNGIMENTO DELLE FINALITA' DI TUTELA DEI DIRITTI E DEGLI INTERESSI DELLE PERSONE DI MINORE ETA' (prestazioni professionali e specialistiche)	76.479,98	4.000,00	80.479,98	63.010,00	610,00	62.400,00	17.469,98
177	SPESE PER LA REALIZZAZIONE DI PROGETTI E DI INIZIATIVE PER LA SENSIBILIZZAZIONE E LA DIFFUSIONE DELLA CULTURA DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA, ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ASSOCIAZIONI E SOGGETTI PRIVATI COMUNQUE INTERESSATI AL RAGGIUNGIMENTO DELLE FINALITA' DI TUTELA DEI DIRITTI E DEGLI INTERESSI DELLE PERSONE DI MINORE ETA' (servizi ausiliari per il funzionamento dell'ente)	20.000,00	30.000,00	50.000,00	19.557,60	15.219,40	4.338,20	30.442,40
178	SPESE PER LA REALIZZAZIONE DI PROGETTI E DI INIZIATIVE PER LA SENSIBILIZZAZIONE E LA DIFFUSIONE DELLA CULTURA DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA, ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ASSOCIAZIONI E SOGGETTI PRIVATI COMUNQUE INTERESSATI AL RAGGIUNGIMENTO DELLE FINALITA' DI TUTELA DEI DIRITTI E DEGLI INTERESSI DELLE PERSONE DI MINORE ETA' (organizzazione eventi, pubblicità e servizi di trasferta)	20.000,00	184.800,00	204.800,00	198.399,34	42.945,97	155.453,37	6.400,66
179	PROGETTO FAMI - SPESE CONNESSE ALLE FUNZIONI DI CONTROLLO	0,00	60.000,00	60.000,00	13.000,00	0,00	13.000,00	47.000,00
180	PROGETTO FAMI - SPESE PER NUCLEO TECNICO	0,00	270.207,17	270.207,17	188.760,00	0,00	188.760,00	81.447,17
181	PROGETTO FAMI - SPESE MISSIONI NAZIONALI E PAESI ESTERI	0,00	20.000,00	20.000,00	0,00	0,00	0,00	20.000,00
182	PROGETTO FAMI - SPESE PER STRUMENTI INFORMATICI	0,00	60.000,00	60.000,00	0,00	0,00	0,00	60.000,00
183	PROGETTO FAMI - SPESE PER ASSISTENZA TECNICA	0,00	60.000,00	60.000,00	0,00	0,00	0,00	60.000,00
184	PROGETTO FAMI - SPESE PER ASSICURAZIONE RESPONSABILITA' CIVILE PER I TUTORI VOLONTARI	0,00	50.000,00	50.000,00	0,00	0,00	0,00	50.000,00
185	PROGETTO FAMI - SPESE LINEA TELEFONICA DEDICATA PER TUTORI VOLONTARI	0,00	8.000,00	8.000,00	0,00	0,00	0,00	8.000,00
186	PROGETTO FAMI - SPESE PER ORGANIZZAZIONE DI CONVEGNI	0,00	10.000,00	10.000,00	0,00	0,00	0,00	10.000,00
187	PROGETTO FAMI - COSTI INDIRETTI	0,00	10.000,00	10.000,00	0,00	0,00	0,00	10.000,00
188	PROGETTO FAMI - SPESE PER TRASFERIMENTI AD ISTITUZIONI SOCIALI PRIVATE	0,00	1.409.608,83	1.409.608,83	1.409.608,83	1.409.608,83	0,00	0,00
	2. SPESE IN CONTO CAPITALE	**27.500,00**	**20.000,00**	**47.500,00**	**15.601,60**	**7.144,56**	**8.457,04**	**31.898,40**
	INVESTIMENTI	**27.500,00**	**20.000,00**	**47.500,00**	**15.601,60**	**7.144,56**	**8.457,04**	**31.898,40**
201	SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE INFORMATICHE E PER LA REALIZZAZIONE E LO SVILUPPO DI SISTEMI INFORMATIVI E L'ACQUISTO DI SOFTWARE	15.000,00	20.000,00	35.000,00	15.601,60	7.144,56	8.457,04	19.398,40

CAP	Denominazione	Previsioni iniziali	Variazioni	Previsioni finali	Impegni	Pagamenti	Somme rimaste da pagare	Avanzo
202	SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE ED APPARECCHIATURE NON INFORMATICHE, DI MOBILIO E DOTAZIONI LIBRARIE	1.500,00	0,00	1.500,00	0,00	0,00	0,00	1.500,00
203	SPESE PER LAVORI DI ADEGUAMENTO DELLA SEDE ALLE ESIGENZE FUNZIONALI DELL'AUTORITA'	1.000,00	0,00	1.000,00	0,00	0,00	0,00	1.000,00
204	SPESE PER LO SVILUPPO DI SISTEMI INFORMATIVI E L'ACQUISTO DI SOFTWARE	10.000,00	0,00	10.000,00	0,00	0,00	0,00	10.000,00
	3.SOMME NON ATTRIBUIBILI	**279.908,94**	**-2.735,99**	**277.172,95**	**187.970,39**	**187.970,39**	**0,00**	**89.202,56**
301	FONDO DI RISERVA	88.133,71	1.068,85	89.202,56	0,00	0,00	0,00	89.202,56
302	VERSAMENTI ALL'ENTRATA DELLO STATO	191.775,23	-3.804,84	187.970,39	187.970,39	187.970,39	0,00	0,00
	4. PARTITE DI GIRO	**55.300,00**	**42.000,00**	**97.300,00**	**83.601,01**	**63.013,52**	**20.587,49**	**13.698,99**
401	ANTICIPAZIONI PER I SERVIZI ECONOMALI	3.000,00	0,00	3.000,00	800,00	800,00	0,00	2.200,00
402	VERSAMENTO RITENUTE ACCONTO IRPEF	5.000,00	0,00	5.000,00	4.866,60	1.072,00	3.794,60	133,40
403	VERS. RITENUTE INPDAP C/DIPENDENTE	13.000,00	0,00	13.000,00	3.940,03	3.940,03	0,00	9.059,97
404	VERS, RITENUTE IRPEF LAVORO DIPENDENTE	9.300,00	2.000,00	11.300,00	10.604,98	10.604,98	0,00	695,02
405	VERS. RITENUTE SPLIT PAYMENT	25.000,00	40.000,00	65.000,00	63.389,40	46.596,51	16.792,89	1.610,60

AUTORITA' GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA

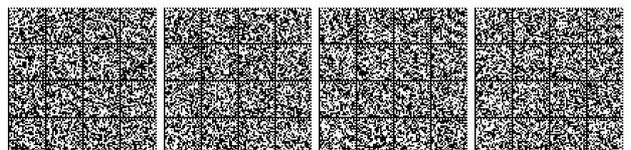
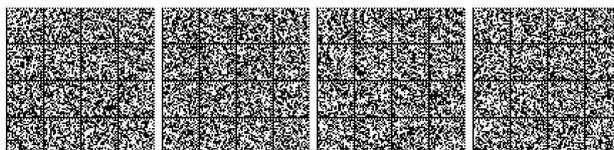
CONTO FINANZIARIO ESERCIZIO 2018

CAPITOLO		GESTIONE DEI RESIDUI				RIMASTI DA PAGARE SULLA COMPETENZA 2018 (e)	TOTALE RESIDUI PASSIVI AL 31/12/2018 (f= c - d + e)
NUMERO	DENOMINAZIONE	RESIDUI AL 1°/1/2018 (a)	PAGATI (b)	RIMASTI DA PAGARE (c)	ECONOMIE (d)		
	SPESE	**619.825,49**	**401.453,61**	**218.371,88**	**44.186,29**	**1.165.421,87**	**1.339.607,46**
	1. SPESE CORRENTI	**593.929,35**	**376.667,67**	**217.261,68**	**43.747,09**	**1.136.377,34**	**1.309.891,93**
	FUNZIONAMENTO	**385.819,67**	**210.332,87**	**175.486,80**	**41.896,09**	**254.155,21**	**387.745,92**
109	COMPENSI PER LAVORO STRAORDINARIO	0,00	0,00	0,00	0,00	30.273,68	30.273,68
112	DIFFERENZIALE INDENNITA' DI AMMINISTRAZIONE AL PERSONALE	18.155,83	5.673,31	12.482,52	8.148,18	0,00	4.334,34
113	ONERI PREVIDENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUL DIFFERENZIALE INDENNITA' DI AMMINISTRAZIONE AL PERSONALE	4.133,41	1.695,19	2.438,22	1.690,33	0,00	747,89
114	ONERI PER IRAP A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUL DIFFERENZIALE INDENNITA' DI AMMINISTRAZIONE AL PERSONALE	1.542,32	482,23	1.060,09	737,61	0,00	322,48
115	TRATTAMENTO ECONOMICO ACCESSORIO AL DIRIGENTE	32.116,65	32.116,65	0,00	0,00	32.116,65	32.116,65
116	ONERI PREVIDENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE	9.600,00	9.600,00	0,00	0,00	9.600,00	9.600,00
117	ONERI PER IRAP A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE	2.800,00	2.800,00	0,00	0,00	2.800,00	2.800,00
122	TRATTAMENTO ECONOMICO FONDAMENTALE AL PERSONALE DELL'ARMA DEI CARABINIERI	18.798,01	0,00	18.798,01	18.798,01	0,00	0,00
123	ONERI PREVIDENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUL TRATTAMENTO ECONOMICO FONDAMENTALE AL PERSONALE DELL'ARMA DEI CARABINIERI	3.313,00	0,00	3.313,00	3.313,00	0,00	0,00
124	ONERI PER IRAP A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUL TRATTAMENTO ECONOMICO FONDAMENTALE AL PERSONALE DELL'ARMA DEI CARABINIERI	2.143,46	0,00	2.143,46	2.143,46	0,00	0,00
125	TRATTAMENTO ECONOMICO FONDAMENTALE AL PERSONALE DEL COMPARTO REGIONI ED AUTONOMIE LOCALI	20.076,22	9.724,61	10.351,61	51,90	38.072,00	48.371,71
126	ONERI PREVIDENZIALI A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUL TRATTAMENTO ECONOMICO FONDAMENTALE DEL COMPARTO REGIONI ED AUTONOMIE LOCALI	5.194,13	2.596,32	2.597,81	0,00	7.492,00	10.089,81
127	ONERI PER IRAP A CARICO DELL'AMMINISTRAZIONE SUL TRATTAMENTO ECONOMICO FONDAMENTALE AL PERSONALE DEL COMPARTO REGIONI ED AUTONOMIE LOCALI	2.789,40	1.650,00	1.139,40	4,40	4.527,44	5.662,44
130	RIMBORSO SPESE PER MISSIONI NEL TERRITORIO NAZIONALE E ALL'ESTERO, IVI COMPRESE QUELLE DEL GARANTE	0,00	0,00	0,00	0,00	773,33	773,33
131	ACQUISTO DI BENI DI CONSUMO E DI SERVIZI STRUMENTALI AL FUNZIONAMENTO DELL'UFFICIO	1.748,23	1.743,38	4,85	4,84	1.527,44	1.527,45

CAPITOLO		GESTIONE DEI RESIDUI				RIMASTI DA PAGARE SULLA COMPETENZA 2018 (e)	TOTALE RESIDUI PASSIVI AL 31/12/2018 (f= c - d + e)
NUMERO	DENOMINAZIONE	RESIDUI AL 1°/1/2018 (a)	PAGATI (b)	RIMASTI DA PAGARE (c)	ECONOMIE (d)		
132	SPESE PER L'ATTIVITA' DI COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE	75.172,80	73.492,80	1.680,00	1.680,00	0,00	0,00
133	SPESE PER LA REALIZZAZIONE, LO SVILUPPO E LA MANUTENZIONE DEL SITO INTERNET ISTITUZIONALE	0,00	0,00	0,00	0,00	29.427,94	29.427,94
134	SPESE PER L'ORGANIZZAZIONE E LA PARTECIPAZIONE AD INIZIATIVE ISTITUZIONALI ANCHE DI RILEVANZA INTERNAZIONALE	11.315,00	10.400,00	915,00	915,00	200,00	200,00
135	SPESE PER ATTIVITA' DI ANALISI, STUDI E RILEVAZIONI	0,00	0,00	0,00	0,00	16.862,70	16.862,70
136	SPESE DI PUBBLICAZIONE E STAMPA	1.910,52	1.910,52	0,00	0,00	2.539,80	2.539,80
138	SPESE PER CANONI TELEFONICI	4,88	0,00	4,88	4,88	0,00	0,00
140	SPESE PER CONSULENTI ED ESPERTI EX ART. 4, CO.2, DEL DPCM 20.07.2012 N. 168	4.980,00	4.980,00	0,00	0,00	15.397,91	15.397,91
141	SPESE PER ATTUAZIONE DELLE CONVENZIONI EX ART.4,CO.3 E 4, DEL DPCM 20.07.2012 N.168	100.969,07	0,00	100.969,07	0,00	0,00	100.969,07
143	SPESE PER ACQUISTO DI QUOTIDIANI E PERIODICI	1.955,20	1.955,20	0,00	0,00	0,00	0,00
144	SPESE PER ATTIVITA' FORMATIVE E DI ACCRESCIMENTO PROFESSIONALE	7.401,00	5.603,00	1.798,00	0,00	3.150,00	4.948,00
147	SPESE PER LE ATTIVITA' DELLA CONSULTA NAZIONALE DELLE ASSOCIAZIONI E DELLE ORGANIZZAZIONI	0,00	0,00	0,00	0,00	4.416,24	4.416,24
152	SPESE PER PRATICANTATO/TIROCINI DI FORMAZIONE ED ORIENTAMENTO	11.600,00	8.775,00	2.825,00	0,00	9.100,00	11.925,00
153	SPESE PER LA GESTIONE INTEGRATA DELLA SICUREZZA SUI LUOGHI DI LAVORO EX D.LGS 81/2008 E S.	12.660,54	2.194,66	10.465,88	4.404,48	965,00	7.026,40
154	SPESE PER LITI ED ARBITRAGGI	2.500,00	0,00	2.500,00	0,00	0,00	2.500,00
156	SPESE PER PRESTAZIONI PROFESSIONALI	32.940,00	32.940,00	0,00	0,00	0,00	0,00
160	RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI	0,00	0,00	0,00	0,00	27.406,08	27.406,08
161	RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI	0,00	0,00	0,00	0,00	17.507,00	17.507,00
	INTERVENTI	208.109,68	166.334,80	41.774,88	1.851,00	882.222,13	922.146,01
170	SPESE PER LA REALIZZAZIONE DI PROGETTI ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ASSOCIAZIONI E …	157.779,28	131.334,80	26.444,48	1.851,00	398.046,05	422.639,53
171	SPESE PER LA REALIZZAZIONE DI INIZIATIVE PER LA SENSIBILIZZAZIONE E LA DIFFUSIONE DELLA CULTURA DELL'INF. E ADOL.	190,00	0,00	190,00	0,00	0,00	190,00
172	SPESE PER LA REALIZZAZIONE DELLE INIZIATIVE CONNESSE…	0,00	0,00	0,00	0,00	224,51	224,51
173	SPESE PER LA CONCESSIONE DI CONTRIBUTI PER SOGGETTI ED INIZIATIVE DI ASSOCIAZIONI, ORGANIZZAZIONI ED ENTI NON AVENTI SCOPO DI LUCRO	50.000,00	35.000,00	15.000,00	0,00	60.000,00	75.000,00
174	SPESE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO "IO SONO QUI" A VALERE SUL PAG	140,40	0,00	140,40	0,00	0,00	140,40

CAPITOLO		GESTIONE DEI RESIDUI				RIMASTI DA PAGARE SULLA COMPETENZA 2018 (e)	TOTALE RESIDUI PASSIVI AL 31/12/2018 (f= c - d + e)
NUMERO	DENOMINAZIONE	RESIDUI AL 1°/1/2018 (a)	PAGATI (b)	RIMASTI DA PAGARE (c)	ECONOMIE (d)		
176	SPESE PER LA REALIZZAZIONE DI PROGETTI ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ASSOCIAZIONI E …	0,00	0,00	0,00	0,00	62.400,00	62.400,00
177	SPESE PER LA REALIZZAZIONE DI PROGETTI ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ASSOCIAZIONI E …	0,00	0,00	0,00	0,00	4.338,20	4.338,20
178	SPESE PER LA REALIZZAZIONE DI PROGETTI ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ASSOCIAZIONI E …	0,00	0,00	0,00	0,00	155.453,37	155.453,37
179	PROGETTO FAMI - SPESE CONNESSE ALLE FUNZIONI DI CONTROLLO	0,00	0,00	0,00	0,00	13.000,00	13.000,00
180	PROGETTO FAMI - SPESE PER NUCLEO TECNICO	0,00	0,00	0,00	0,00	188.760,00	188.760,00
	2. SPESE IN CONTO CAPITALE	**22.313,80**	**21.203,60**	**1.110,20**	**439,20**	**8.457,04**	**9.128,04**
	INVESTIMENTI	**22.313,80**	**21.203,60**	**1.110,20**	**439,20**	**8.457,04**	**9.128,04**
201	SPESE PER L'ACQUISTO DI ATTREZZATURE INFORMATICHE E PER LA REALIZZAZIONE E LO SVILUPPO DI SISTEMI INFORMATIVI E L'ACQUISTO DI SOFTWARE	22.313,80	21.203,60	1.110,20	439,20	8.457,04	9.128,04
	4. PARTITE DI GIRO	**3.582,34**	**3.582,34**	**0,00**	**0,00**	**20.587,49**	**20.587,49**
402	VERSAMENTO RITENUTE ACCONTO IRPEF	2.450,00	2.450,00	0,00	0,00	3.794,60	3.794,60
405	VERS. RITENUTE SPLIT PAYMENT	1.132,34	1.132,34	0,00	0,00	16.792,89	16.792,89

AUTORITA' GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA
Via di Villa Ruffo, 6 - 00196 Roma
Codice Fiscale 11784021005

ELENCO RESIDUI PASSIVI ESERCIZIO FINANZIARIO 2018

Anno Prov.	Capitoli di bilancio	Data impegno	BENEFICIARIO - OGGETTO	IMPORTO
2015	112	23/07/2015	Presidenza del Consiglio dei Ministri - Rimborso indennità di	2.359,39
2015	113	23/07/2015	Presidenza del Consiglio dei Ministri - Rimborso indennità di	157,75
2015	114	23/07/2015	Presidenza del Consiglio dei Ministri - Rimborso indennità di	200,64
2015	141	09/02/2015	Convenzione AGIA -TdH	6.050,64
2015	141	07/08/2015	Convenzione AGIA -TdH	1.214,70
2015	141	02/12/2015	Convenzione Unicef	93.703,73
2015	154	20/05/2015	Avvocato Profeta	2.500,00
2015	170	12/11/2015	Contributo assoc. Centro per la salute del Bambino Onlus	3.000,00
2015	174	22/12/2015	Impegno per scuole Catania, Gioia Tauro e Taranto per il 10/12	140,40
			Totale 2015	109.327,25
2016	112	22/12/2016	Somme accantonate per rimborso Ministero del Lavoro	541,55
2016	112	22/12/2016	Somme accantonate per rimborso Ministero della Difesa	716,70
2016	113	22/12/2016	Somme accantonate per rimborso Ministero del Lavoro	161,84
2016	113	22/12/2016	Somme accantonate per rimborso Ministero della Difesa	214,15
2016	114	22/12/2016	Somme accantonate per rimborso Ministero della Difesa	60,92
2016	125	22/12/2016	Rimborso Regione Marche	10.124,32
2016	126	22/12/2016	Rimborso Regione Marche	1.694,13
2016	127	22/12/2016	Rimborso Regione Marche	861,59
2016	153	06/10/2016	Gestione integrata della sicurezza - exitone	6.061,40
2016	170	23/12/2016	Convitto Principe di Napoli	1.500,00
2016	171	23/12/2016	Copisteria Guzzinati	190,00
			Totale 2016	22.126,60
2017	112	21/12/2017	Somme anticipate Ministero della Difesa	716,70
2017	113	21/12/2017	Somme anticipate Ministero della Difesa	214,15
2017	114	21/12/2017	Somme anticipate Ministero della Difesa	60,92
2017	125	21/12/2017	Somme anticipate Regione Lazio	175,39
2017	126	21/12/2017	Somme anticipate Regione Lazio	903,68
2017	127	21/12/2017	Somme anticipate Regione Lazio	273,41
2017	131	06/02/2017	Acquisto carta errebian	0,01
2017	144	28/03/2017	Impegno scuola inglese	1.748,00
2017	144	18/12/2017	Formazione sito web - sezione Autorità Trasparente - Società Maggioli	50,00
2017	152	28/02/2017	Rimborso spese tirocinanti	50,00
2017	152	26/05/2017	Tirocinio Neri - Gangemi - Grisolia	550,00
2017	152	10/11/2017	Rimborso spese praticanti	2.175,00
2017	152	18/12/2017	Tirocinio Nigro	50,00
2017	170	14/11/2017	Convenzione Autorità - MetaIntelligenze - Università di Palermo	3.602,45
2017	170	20/11/2017	Convenzione Dike	6.491,03
2017	170	20/11/2017	Convenzione Università Cattolica Sacro Cuore	10.000,00
2017	173	22/12/2017	Concessione contributi	15.000,00
2017	201	31/07/2017	Implementazione del protocollo informatico - Società Maggioli	671,00
			Totale 2017	42.731,74
2018	109	22/11/2018	Compenso per lavoro straordinario	30.273,68
2018	115	20/12/2018	Somme anticipate dalla Presidenza	32.116,65
2018	116	20/12/2018	Somme anticipate dalla Presidenza	9.600,00
2018	117	20/12/2018	Somme anticipate dalla Presidenza	2.800,00
2018	125	20/12/2018	Somme anticipate Regione Lazio	38.072,00
2018	126	20/12/2018	Somme anticipate Regione Lazio	7.492,00
2018	127	20/12/2018	Somme anticipate Regione Lazio	4.527,44
2018	130	20/12/2018	Impegno Nexi spa	658,53
2018	130	31/12/2018	Impegno missione Messere	17,80
2018	130	31/12/2018	Impegno missione Corinaldesi	23,00
2018	130	31/12/2018	Impegno missione De Santis	23,00
2018	130	31/12/2018	Impegno missione Scardina	51,00
2018	131	17/12/2018	Impegno Aruba	4,88
2018	131	21/12/2018	Impegno Barbantini srl	1.522,56
2018	133	08/02/2018	Impegno Maggioli spa	2.141,10
2018	133	03/05/2018	Impegno Maggioli spa	19.966,84
2018	133	28/09/2018	Impegno Whitedrop Web Agency spa	7.320,00
2018	134	13/02/2018	Impegno Djamila Yekken	200,00
2018	135	19/02/2018	Impegno Armando Bello	10.262,70
2018	135	18/06/2018	Impegno IZI spa	6.600,00
2018	136	30/01/2018	Impegno Sata Stampa srl	2.287,50
2018	136	23/02/2018	Impegno Tipografia Legatoria Rossini srl	252,30
2018	140	31/10/2018	ImpegnoBottiglieri Anna	15.397,91
2018	144	18/06/2018	Impegno Maggioli spa	3.150,00
2018	147	19/12/2018	Impegno Di Bella	109,00

2018	147	20/12/2018	Impegno Chiappelli	223,90
2018	147	20/12/2018	Impegno The Plus Planet scs	4.083,34
2018	152	16/07/2018	Impegno Nigro - stagista	1.875,00
2018	152	26/07/2018	Impegno Benucci / Zicchi	1.725,00
2018	152	29/10/2018	Impegno Frattone/Genovese	5.500,00
2018	153	06/03/2018	Impegno Exitone srl	965,00
2018	160	20/06/2018	Impegno Anna Cataleta	27.406,08
2018	161	18/06/2018	Impegno Maggioli spa	17.507,00
2018	170	09/03/2018	Impegno Associazione Bambini più diritti	9.828,05
2018	170	12/03/2018	Impegno Istituto degli Innocenti	145.000,00
2018	170	28/03/2018	Impegno Istituto ricerca sociale	27.300,00
2018	170	05/09/2018	Impegno IPRS	45.018,00
2018	170	17/04/2018	Impegno Associazione Cosi per gioco	14.900,00
2018	170	24/09/2018	Impegno Università Cattolica del Sacro Cuore	6.000,00
2018	170	31/12/2018	Impegno Istituto degli Innocenti	150.000,00
2018	172	31/12/2018	Impegno Micela	224,51
2018	173	31/12/2018	Impegno concessione contributi	60.000,00
2018	176	14/12/2018	Impegno Mondadori Libri spa	62.400,00
2018	177	19/12/2018	Impegno Onna onlus	300,00
2018	177	31/12/2018	Impegno Tipografia Rossini	4.038,20
2018	178	19/12/2018	Impegno ditta individuale Biba	4.950,00
2018	178	20/12/2018	Impegno il Caffè del Forno	1.317,60
2018	178	21/12/2018	Impegno Pontificio Collegio Spagnolo	22.398,00
2018	178	31/12/2018	Impegno The Plus Planet scs	1.987,77
2018	178	31/12/2018	Impegno Associazione Cosi per gioco	124.800,00
2018	179	19/12/2018	Impegno Alessandro Montanari	13.000,00
2018	180	19/12/2018	Impegno Progetto FAMi - Nucleo tecnico	188.760,00
2018	201	30/03/2018	Impegno Soluzione Ufficio	405,04
2018	201	17/12/2018	Impegno Maggioli spa	8.052,00
2018	402	17/12/2018	Vers. Rit. Acconto IRPEF lavoro autonomo o occasionale	3.794,60
2018	405	17/12/2018	Vers. Rit. Split Payment	16.792,89
			Totale 2018	1.165.421,87
			TOTALE COMPLESSIVO	1.339.607,46

AUTORITA' GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA
Via di Villa Ruffo, 6 - 00196 Roma
Codice Fiscale 11784021005

ELENCO RESIDUI ATTIVI ESERCIZIO FINANZIARIO 2018

Anno Prov.	Capitoli di bilancio	Data impegno	BENEFICIARIO - OGGETTO	IMPORTO
2018	510	18/12/2018	QUI GROUP SPA	3.935,20
2018	510	21/12/2018	TIM SPA	318,58
2018	510	21/12/2018	TIM SPA	373,90
2018	510	21/12/2018	TIM SPA	290,29
2018	510	21/12/2018	TIM SPA	648,50
2018	510	21/12/2018	TIM SPA	651,59
			Totale 2018	6.218,06
			TOTALE COMPLESSIVO	6.218,06

Tabella 1

AVANZO DI ESERCIZIO 2018
(art. 15 del DPCM 20 luglio 2012, n. 168)

ENTRATE	**Prev. Definitive**	**Accertamenti**	**Maggiori o minori entrate**
Avanzo di amministrazione	**982.057,98**	**982.057,98**	**0,00**
Contributo finanziario ordinario dello Stato	**2.222.165,00**	**2.222.165,00**	**0,00**
-Fondo per le spese di funzionamento	2.022.165,00	2.022.165,00	0,00
-Fondo per le spese di natura obbligatoria	200.000,00	200.000,00	0,00
Restituzioni, rimborsi, recuperi e concorsi vari	**2.026.140,82**	**2.032.358,88**	**0,00**
-Entrate eventuali diverse	68.324,82	74.542,88	6.218,06
-Trasferimenti correnti	1.957.816,00	1.957.816,00	
Partite di giro	**97.300,00**	**83.601,01**	**-13.698,99**
TOTALI	**5.327.663,80**	**5.320.182,87**	**-7.480,93**

SPESE	**Prev. Definitive**	**Impegni**	**Avanzo**
Parte corrente	**4.905.690,85**	**3.611.895,45**	**1.293.795,40**
- Garante	173.704,87	173.704,87	0,10
- Personale	700.538,77	563.729,20	136.809,57
- Consumi intermedi	718.771,92	358.115,19	360.656,73
- Interventi	3.312.675,29	2.516.346,29	796.329,00
Parte capitale	**47.500,00**	**15.601,60**	**31.898,40**
-Investimenti	47.500,00	15.601,60	31.898,40
Somme non attribuibili	**277.172,95**	**187.970,39**	**89.202,56**
Partite di giro	**97.300,00**	**83.601,01**	**13.698,99**
TOTALI	**5.327.663,80**	**3.899.068,45**	**1.428.595,35**

AVANZO AMMINISTRAZIONE 2018

Avanzo di esercizio sulla competenza 2018	**1.421.114,42**
Avanzo su residui anni precedenti	**44.186,29**
AVANZO DI AMMINISTRAZIONE AL 31/12/2018:	**1.465.300,71**
Avanzo di amministrazione, presunto alla data del 28 novembre 2018, utilizzato per la predisposizione del bilancio di previsione per l'anno 2018	806.134,72
Aumento da operare sulla competenza 2019	659.165,99

DESTINAZIONE AVANZO:

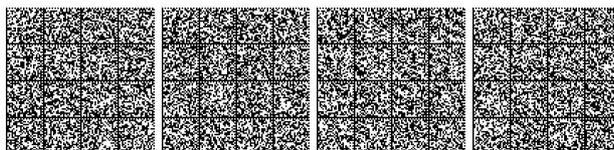
• Risparmi di gestione da destinare all'incentivazione della produttività del personale e della retribuzione di risultato del dirigente (art. 43 legge n. 449/97 e art. 82 del CCNL comparto PCM)	106.802,44
• Avanzo di amministrazione trasferito in aggiunta alla competenza 2019 ex art. 15 del DPCM n. 168/2012 per programmi già definiti	1.012.051,10
• Avanzo vincolato - PROGETTO FAMI	346.447,17

AUTORITA' GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA
Via di Villa Ruffo 6 - 00196 Roma

Codice Fiscale 11784021005

SITUAZIONE AMMINISTRATIVA DEFINITIVA AL 31/12/2018

Esercizio finanziario 2018

A) Conto di cassa					
1- Fondo di cassa esistente all'inizio dell'esercizio			**Euro**	**1.601.883,47**	
2-Ammontare delle risorse riscosse:					
a) in conto competenza	Euro	4.248.305,82			
b) in partita di giro	Euro	83.601,01			
c) in conto residui attivi degli esercizi precedenti	Euro	0,00			
3- SOMMA			**Euro**	**5.933.790,30**	(1+2a)
4- Ammontare dei pagamenti eseguiti.					
a) in conto competenza	Euro	2.670.633,06			
b) in partita di giro	Euro	63.013,52			
c) in conto residui passivi	Euro	401.453,61			
5 - SOMMA			**Euro**	**3.135.100,19**	(a+b+c)
6- Fondo di cassa effettivo al 31/12/2018			**Euro**	**2.798.690,11**	(3-5)
B) Avanzo (o disavanzo) complessivo					
Residui alla data dell'esercizio					
7 - Attivi dell'esercizio	Euro	6.218,06			
7 - Attivi degli anni precedenti	Euro	0,00			
8 - Passivi dell'esercizio	Euro	1.165.421,87			
8 - Passivi degli anni precedenti	Euro	174.185,59			
9 - Differenza			**Euro**	**-1.333.389,40**	(7-8)
10 - Avanzo (o disavanzo) complessivo			**Euro**	**1.465.300,71**	(6+9)
C) Avanzo (o disavanzo) per la gestione di competenza					
11- Entrate effettive accertate alla data del 31/12/2018			**Euro**	**4.338.124,89**	
12 -Spese effettive impegnate alla data del 31/12/2018			**Euro**	**3.899.068,45**	
13 - Avanzo (o disavanzo) di esercizio alla data del 31/12/2018			**Euro**	**439.056,44**	(11-12)

AUTORITA' GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA
Via di Villa Ruffo 6 - 00196 Roma
Codice Fiscale 11784021005

SITUAZIONE PATRIMONIALE DELL'ESERCIZIO FINANZIARIO 2018

Situazione al 31 dicembre 2018

DESCRIZIONE	CONSISTENZA INIZIALE	AUMENTI	DIMINUZIONI	CONSISTENZA FINALE
ATTIVITA'				
Beni mobili	53.829,27	8.044,21	15.095,19	46.778,29
Residui attivi	0,00	6218,06	0,00	6218,06
Fondo di cassa	1.601.883,47	4.331.906,83	3.135.100,19	2.798.690,11
TOTALE ATTIVITA'	**1.655.712,74**	**4.346.169,10**	**3.150.195,38**	**2.851.686,46**
PASSIVITA'				
Residui passivi	619.825,49	1.165.421,87	445.639,90	1.339.607,46
TOTALE PASSIVITA'	**619.825,49**	**1.165.421,87**	**445.639,90**	**1.339.607,46**
PATRIMONIO NETTO RISULTANTE	**1.035.887,25**	**3.180.747,23**	**2.704.555,48**	**1.512.079,00**
Riepilogo				
Consistenza patrimoniale al 31/12/2018				**1.512.079,00**
Consistenza patrimoniale al 01/01/2018				**1.035.887,25**
VARIAZIONE PATRIMONIALE NETTA DELL'ESERCIZIO FINANZIARIO 2018				**476.191,75**

RELAZIONE DEL COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI SUL CONTO CONSUNTIVO DELL'AUTORITA' GARANTE PER L'INFANZIA E L'ADOLESCENZA DELL'ESERCIZIO 2018

I sottoscritti Revisori, nell'espletamento del mandato loro affidato, hanno provveduto, come risulta dal libro dei verbali del Collegio dei Revisori, a eseguire i riscontri previsti dalla vigente normativa, di legge e statutaria, in ordine alla redazione del bilancio consuntivo dell'Ente. Il Collegio ha esaminato il conto consuntivo dell'esercizio finanziario 2018 proposto dal Dirigente Coordinatore dell'Autorità. Ai sensi dell'articolo 18 del DPCM del 20 luglio 2012, n.168, il conto consuntivo è accompagnato da una relazione del Garante nella quale sono illustrati i principali risultati della gestione. Sono stati prodotti e inviati al Collegio dei revisori i seguenti documenti:

- Rendiconto finanziario
- Relazione del Garante
- Situazione amministrativa
- Stato patrimoniale
- Elenco dei residui attivi e passivi
- Formazione dell'avanzo

Il regolamento dell'amministrazione non prevede la redazione del conto economico.

Pianta organica

L'articolo 5 della legge istitutiva dell'Autorità, al comma 1, dispone che per il funzionamento dell'Amministrazione è istituito l'Ufficio dell'Autorità garante composto da dipendenti del comparto Ministeri o appartenenti ad altre amministrazioni pubbliche in posizione di comando obbligatorio nel numero massimo di 10 unità. La legge di bilancio per il 2018 ha previsto l'aumento della pianta organica di ulteriori 10 unità per il triennio 2018-2020, sempre in posizione di comando da altre Amministrazioni. Alla data del 31 dicembre 2018, il personale dell'Ufficio risultava così distribuito: cinque unità dai ruoli del Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali, cinque dai ruoli del Ministero della Giustizia, incluso la dirigente coordinatrice, una dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, tre dal Ministero della Difesa, due dal Consiglio Regionale del Lazio, una dal Ministero dell'Economia e delle finanze, una dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e due dal Ministero dell'Interno.
Per tutti le spese a carico dell'Autorità attengono al trattamento accessorio, comprensivo degli oneri diretti e riflessi, tranne che per le 2 unità del Consiglio Regionale del Lazio per le quali è a carico del Garante anche il trattamento fondamentale.

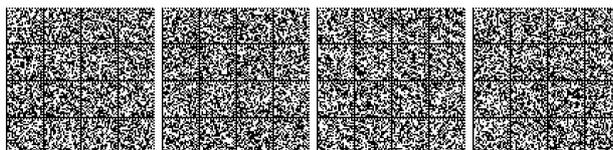
Variazioni di bilancio

Nel corso dell'esercizio finanziario 2018 sono stati integrati, mediante opportune variazioni di bilancio, i capitoli di spesa sia in diminuzione che in aumento per un importo complessivo pari a 3.861.399,60 e il Collegio verifica che le variazioni corrispondono a quelle deliberate in corso d'anno.

Gestione di competenza

Dall'esame dei dati della gestione di competenza risulta il seguente quadro finanziario:

Somme accertate	4.338.124,89€
Somme impegnate	3.899.068,45€
Avanzo di competenza	439.056,44€

L'esercizio finanziario si chiude con un avanzo complessivo di 1.465.300,71 euro. L'esercizio precedente presentava un avanzo di competenza pari a 92.381,70 euro e un avanzo di amministrazione pari a 982.057,98 euro. Si evidenzia che l'avanzo di competenza, depurato dall'avanzo vincolato relativo al progetto FAMI che è iniziato nel secondo semestre del 2018, risulterebbe in linea con quello degli esercizi precedenti.

Gestione finanziaria dell'esercizio
La situazione amministrativa presenta le seguenti risultanze:

Fondo di cassa al 1/1/2018	**1.601.883,47€**
Somme riscosse:	
in conto competenza	4.331.906,83€
in conto residui	0,00€
Pagamenti eseguiti:	
in conto competenza	2.733.646,58€
in conto residui	401.453,61€
Fondo cassa al 31/12/2018	**2.798.690,11€**
Residui attivi al 31/12/2018	6.218,06€
Residui passivi al 31/12/2018	1.339.607,46€
Avanzo di amministrazione al 31/12/2018	**1.465.300,71€**

Il Collegio ha verificato i dati riportati nella situazione amministrativa e ha accertato che l'ammontare delle somme riscosse e delle somme pagate nell'esercizio 2018 sia in c/competenza che in c/residui trova riscontro nel rendiconto finanziario in esame e nel giornale di cassa. Il fondo cassa, risultante dal giornale di cassa, coincide con quello risultante dalla situazione amministrativa e con quello risultante dall'estratto conto dell'Istituto cassiere e il saldo di Tesoreria alla data del 31 dicembre 2018.
L'avanzo di amministrazione risulta pari a 1.465.300,71 euro.

La fonte delle entrate è il contributo finanziario ordinario dello Stato. Per il 2018 in sede di previsione, il contributo finanziario ordinario a carico del bilancio dello Stato ammontava a euro 1.045.838 di cui euro 200.000 a copertura degli oneri di natura obbligatoria ed euro 845.838 di quelli di funzionamento della struttura. Nel corso dell'esercizio è stata disposta una variazione in aumento per euro 1.176.327 relativi ai maggiori trasferimenti disposti dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri a favore dell'Autorità. Le risorse definitivamente assegnate all'Autorità per l'esercizio 2017 si sono, quindi, attestate complessivamente a euro 2.222.165. A queste risorse si aggiungono i trasferimenti correnti da altre Amministrazioni centrali per un valore di 1.957.816 euro, relativi al 70% del finanziamento della Convenzione di sovvenzione avente a oggetto il progetto "Monitoraggio della tutela volontaria per minori stranieri non accompagnati in attuazione dell'articolo 11 della legge 47/2000" a valere sul fondo Asilo, Migrazione e Integrazione (FAMI) 2014-2020.

Situazione dei residui
L'articolo 19 del Reg. di organizzazione del Garante stabilisce che l'accertamento definitivo dei residui attivi e passivi è effettuato con l'approvazione del conto finanziario. Il Collegio verifica che l'Autorità ha effettuato una ricognizione dei residui e ha proceduto alla radiazione di residui passivi per un importo di 44.186,29 euro con delibera 3/2019 del 21 febbraio 2019. Risultano residui attivi relativi all'esercizio finanziario 2018 per un importo pari a 6.218,06 euro e i residui passivi ammontano a 1.339.607,46 euro di cui 109.327,25 euro relativi all'esercizio 2015, 22.126,60 euro relativi all'esercizio 2016, 42.731,74 euro relativi al 2017 e i rimanenti 1.165.421,87 euro attribuibili all'esercizio 2018. Tale ammontare coincide con le risultanze dei libri contabili.

Stato patrimoniale
La situazione patrimoniale dell'Amministrazione espone una consistenza al 31/12/2018 pari a 1.512.079 euro.

Vincoli di finanza pubblica
Le norme di contenimento di finanza pubblica previste dalle leggi finanziarie e dai decreti taglia spese

impongono alle amministrazioni pubbliche il rispetto di operare entro determinati limiti di spesa nonché il versamento delle economie al bilancio dello Stato. Si ricorda che, essendo stata l'Autorità istituita nel 2012. il bilancio che si prende a riferimento per il calcolo dei versamenti è quello dell'esercizio 2013. Nel 2018, in conformità alle istruzioni della circolare MEF 20 dicembre 2017 n.33, l'Autorità ha versato al bilancio dello Stato risparmi di spesa per complessivi euro 187.970,39 come di seguito specificato:

- ex art. 8, comma 3. D.L.95/2012: euro 107.783,51 pari al 10% della spesa sostenuta per consumi intermedi nell'anno 2013;
- ex art.23 ter, comma 2, D.L.201/2011: euro 26.295,13 pari alla differenza tra il trattamento economico accessorio spettante per l'incarico di Garante dell'Ufficio dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza (euro 61.786,18), e il limite retributivo massimo attribuibile ai sensi dell'articolo 23 ter. comma 2, D.L. 201 /2011 (euro 35.491,06);
- ex art. 50, comma 3, del D.L. 66/2014: euro 53.891,75 pari al 5% della spesa sostenuta per consumi intermedi nell'anno 2013.

Gli importi sono stati evidenziati nel bilancio dell'Autorità nell'apposito capitolo n.302 denominato "Versamenti all'entrata dello Stato' e versati ai pertinenti capitoli di previsione dell'entrata dello Stato.

Conclusioni

Il Collegio, verificata la conformità dei dati esposti in bilancio con quelli delle scritture contabili, riscontrati la regolarità delle spese e il rispetto dei limiti di stanziamento assegnati esprime parere favorevole all'approvazione del conto consuntivo 2018.

Si segnala l'esigenza che la quota di risparmi di gestione da destinare alla parte variabile del trattamento economico del personale sia distribuita solo dopo una verifica da effettuarsi anche, eventualmente, in raccordo il Ministero dell'Economia e delle Finanze, in ordine alla sussistenza degli effettivi e reali risparmi.

19A03874

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosin Doc Generici»

Estratto determina n. 928/2019 del 4 giugno 2019

Medicinale: TAMSULOSIN DOC GENERICI.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati n. 40 - 20121 Milano (Italia).

Confezione: 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato - 30 capsule, A.I.C. n. 037007236 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio modificato.

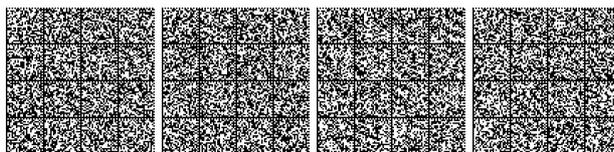
Principio attivo: tamsulosina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato - 30 capsule, A.I.C. n. 037007236 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,47; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tamsulosin DOC Generici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezio-

ne, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tamsulosin DOC Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03839

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/AIC n. 100/2019 del 17 maggio 2019

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 1, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate: IMO 10, IMO 9.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è I.M.O. Istituto di medicina omeopatica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vincenzo Monti n. 6 - 20123 Milano, codice fiscale n. 00714820156.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

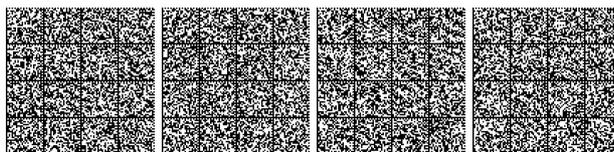
2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 100/2019 DEL 17/05/2019

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10481	IMO 10	046205011	"SPRAY SUBLINGUALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE NEBULIZZATORE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Atropa belladonna 5 CH; Ribes nigrum 4 DH;	Heel Belgium NV, Booiebos, 25 B-9031 Drongen - Belgio	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11326	IMO 09	046549010	"SPRAY SUBLINGUALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE NEBULIZZATORE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Cuprum metallicum 6 CH; Viburnum lantana 4 DH;	Heel Belgium NV, Booiebos, 25 B-9031 Drongen - Belgio	illimitato	SOP	C

19A03840

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determinazione AAM/AIC n. 98/2019 del 16 maggio 2019

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 3, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate: IGNATIA AMARA, HEPAR SULFUR, MERCURIUS SOLUBILIS, BISMUTHUM METALLICUM, KALIUM NITRICUM.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è O.T.I. S.r.l. Officine terapie innovative, con sede legale e domicilio fiscale in S.S. Tiburtina Valeria km 69,300 - 67061 Carsoli (L'Aquila).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali di cui all'articolo 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 98 /2019 DEL 16/05/2019

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10632	IGNATIA AMARA	047276011	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	IGNATIA AMARA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10632	IGNATIA AMARA	047276023	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	IGNATIA AMARA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10632	IGNATIA AMARA	047276035	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	IGNATIA AMARA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10632	IGNATIA AMARA	047276047	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	IGNATIA AMARA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10632	IGNATIA AMARA	047276050	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	IGNATIA AMARA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10632	IGNATIA AMARA	047276062	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	IGNATIA AMARA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10632	IGNATIA AMARA	047276074	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	IGNATIA AMARA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10632	IGNATIA AMARA	047276086	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	IGNATIA AMARA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10632	IGNATIA AMARA	047276098	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	IGNATIA AMARA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10632	IGNATIA AMARA	047276100	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	IGNATIA AMARA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10632	IGNATIA AMARA	047276112	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	IGNATIA AMARA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12089	HEPAR SULFUR	047333012	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HEPAR SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12089	HEPAR SULFUR	047333024	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HEPAR SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12089	HEPAR SULFUR	047333036	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	HEPAR SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12089	HEPAR SULFUR	047333048	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	HEPAR SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12089	HEPAR SULFUR	047333051	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	HEPAR SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12089	HEPAR SULFUR	047333063	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	HEPAR SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12089	HEPAR SULFUR	047333075	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN VETRO/SBC DA 12 G (240 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN SBC	unitario	HEPAR SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12089	HEPAR SULFUR	047333087	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	HEPAR SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12089	HEPAR SULFUR	047333099	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	HEPAR SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12089	HEPAR SULFUR	047333101	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	HEPAR SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12089	HEPAR SULFUR	047333113	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	HEPAR SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12089	HEPAR SULFUR	047333125	"50MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	HEPAR SULFUR	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12094	MERCURIUS SOLUBILIS	047289018	"7 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MERCURIUS SOLUBILIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12094	MERCURIUS SOLUBILIS	047289020	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MERCURIUS SOLUBILIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12094	MERCURIUS SOLUBILIS	047289032	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MERCURIUS SOLUBILIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12094	MERCURIUS SOLUBILIS	047289044	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	MERCURIUS SOLUBILIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12094	MERCURIUS SOLUBILIS	047289057	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MERCURIUS SOLUBILIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12094	MERCURIUS SOLUBILIS	047289069	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MERCURIUS SOLUBILIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12094	MERCURIUS SOLUBILIS	047289071	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	MERCURIUS SOLUBILIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12094	MERCURIUS SOLUBILIS	047289083	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	MERCURIUS SOLUBILIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12094	MERCURIUS SOLUBILIS	047289095	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	MERCURIUS SOLUBILIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12094	MERCURIUS SOLUBILIS	047289107	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	MERCURIUS SOLUBILIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12094	MERCURIUS SOLUBILIS	047289119	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	MERCURIUS SOLUBILIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12094	MERCURIUS SOLUBILIS	047289121	"50MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	MERCURIUS SOLUBILIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12363	BISMUTHUM METALLICUM	047301015	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	BISMUTHUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12363	BISMUTHUM METALLICUM	047301027	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	BISMUTHUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12363	BISMUTHUM METALLICUM	047301039	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	BISMUTHUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12363	BISMUTHUM METALLICUM	047301041	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	BISMUTHUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12363	BISMUTHUM METALLICUM	047301054	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	BISMUTHUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12363	BISMUTHUM METALLICUM	047301066	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	BISMUTHUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12363	BISMUTHUM METALLICUM	047301078	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	BISMUTHUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12363	BISMUTHUM METALLICUM	047301080	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	BISMUTHUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12363	BISMUTHUM METALLICUM	047301092	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	BISMUTHUM METALLICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12370	KALIUM NITRICUM	047300013	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	KALIUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12370	KALIUM NITRICUM	047300025	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	KALIUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12370	KALIUM NITRICUM	047300037	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	KALIUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12370	KALIUM NITRICUM	047300049	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	KALIUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12370	KALIUM NITRICUM	047300052	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	KALIUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12370	KALIUM NITRICUM	047300064	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	KALIUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12370	KALIUM NITRICUM	047300076	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	KALIUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12370	KALIUM NITRICUM	047300088	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	KALIUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12370	KALIUM NITRICUM	047300090	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	KALIUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12370	KALIUM NITRICUM	047300102	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	KALIUM NITRICUM	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	illimitato	SOP	C

19A03841

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»

Estratto determina IP n. 344 del 29 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX GASTRO-RESISTANT TABLET 5 mg/tab 40 tablets dalla Grecia con numero di autorizzazione 36881/28-07-2008, intestato alla società Sanofi-Aventis Aebe e prodotto da Delpharm Reims, France e da Boehringer Ingelheim Hellas (S.A.), AE, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 047449018 (in base 10) 1F80XU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: bisacodile 5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio, olio di ricino (vedere paragrafo 2. «Dulcolax contiene lattosio, saccarosio e olio di ricino»), amido di mais, amido modificato, glicerolo, magnesio stearato, talco, acacia, titanio diossido (E171), eudragit L, eudragit S, macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

FALORNI S.r.l. via Provinciale Lucchese, località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CIT S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Dulcolax» «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 047449018.

Classe di rimborsabilità: «Cbis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Dulcolax» «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 047449018.

OTC - medicinali da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03855

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 345 del 30 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM «2 mg gelules» 20 gelules dalla Francia con numero di autorizzazione 318 860-7 o 34009 318 860 75, intestato alla società Janssen-Cilag Issy-les-Moulineaux (FR) e prodotto da JanssenCilag Val de Reuil (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: IMODIUM «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C.: 047448016 (in base 10) 1F7ZYJ (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato; gelatina; titanio diossido; eritrosina (E 127); ossido di ferro giallo (E 172); blu patentato V; ossido di ferro nero (E 172).

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Imodium» «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C.: 047448016.

Classe di rimborsabilità: «Cbis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Imodium» «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Codice A.I.C.: 047448016.

OTC - medicinali da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03856

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Guttalax»

Estratto determina IP n. 357 dell'8 maggio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale GUTTALAX ORAL DROPS SOLUTION 7,5 mg/ml bottle 15 ml dalla Grecia con numero di autorizzazione 41097/07/14-05-2008, intestato alla società Sanofi-Aventis Aebe e prodotto da Istituto De Angeli S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: GUTTALAX «7,5 mg/ml gocce, soluzione orale» flacone da 15 ml.

Codice A.I.C.: 047446012 (in base 10) 1F7XZW (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per uso orale.

Composizione: 1 ml (15 gocce) di soluzione contiene:

principio attivo: sodio picosolfato 7,5 mg;

eccipienti: metile para-idrossibenzoato (vedere paragrafo «Guttalax contiene Metile paraidrossibenzoato»), sorbitolo soluzione (vedere paragrafo «Guttalax contiene sorbitolo»), acqua depurata.

Avvertenza da aggiungere al paragrafo 2 del foglio illustrativo relativa all'eccipiente ad effetto noto «Metile para-idrossibenzoato»: Guttalax contiene metile para-idrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CIT S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Guttalax» «7,5 mg/ml gocce, soluzione orale» flacone da 15 ml.

Codice A.I.C.: 047446012.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Guttalax» «7,5 mg/ml gocce, soluzione orale» flacone da 15 ml.

Codice A.I.C: 047446012.

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03857

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società MEDICAIR ITALIA S.r.l.

Con il provvedimento n. aG - 14/2019 del 28 maggio 2019 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Civate (LC), via Privata provinciale n. 3, rilasciata alla società Medicair Italia S.r.l.

19A03858

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società EUROMED CLINICAL SUPPLY SERVICES S.r.l.

Con il provvedimento n. aM - 80/2019 del 30 maggio 2019 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Cantù (CO) via Como n. 5, rilasciata alla società Euromed Clinical Supply Services Srl.

19A03859

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Adair»

Estratto determina n. 900/2019 del 3 giugno 2019

Medicinale: DUTASTERIDE ADAIR.

Titolare A.I.C.: Galenicum Health S.L - Av. Diagonal 123, planta 11 - Barcelona 08005 - Spagna.

Confezioni:

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046972016 (in base 10);

«0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046972028 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Le capsule sono opache, gialle, oblunghe, in gelatina molle contenenti un liquido oleoso e giallastro, senza stampa.

Le dimensioni delle capsule molli sono: 19 ± 0,8 mm x 6,9 ± 0,4 mm.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: dutasteride;

eccipienti:

contenuto della capsula: butilidrossitoluene (E321), glicole propilenico monocaprilato (tipo *I)*;

involucro della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172);

altri ingredienti: trigliceridi, a catena media, lecitina (può contenere olio di soia) (E322), acqua purificata.

Produttore principio attivo:

Dr. Reddy's Laboratories Limited - Chemical Technical Operations-II - Plot No. 1, 75A, 75B, 110, 111 and 112 - Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate - Bollaram, Jinnaram, Medak District, Telangana, 502 325 - India.

MSN Laboratories Limited - Sy. No. 317 & 323, Rudraram, Patancheru (Mandal) - Medak District, Telangana, 502 329 - India.

Produttore prodotto finito:

Cyndea Pharma, S.L. - Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreda, 31 - Olvega, 42110 Soria - Spagna;

Cipla Limited - D7 MIDC Industrial Area, Kurkumbh - District Pune, Maharashtra, IN - 413 802 - India.

Produttore confezionamento primario e secondario:

Cyndea Pharma, S.L. - Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreda, 31 - Olvega, 42110 Soria, Spagna.

Produttore controllo di qualità:

Cyndea Pharma, S.L. - Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. - Avenida de Ágreda, 31, Olvega, 42110 Soria - Spagna;

Galenicum Health, S.L - Avda. Cornellá 144, 7o - 1a, Edificio Lekla - Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona - Spagna;

Eurofins Biopharma Products Testing Spain, S.L.U. - C/Jose Argemi, 13-15 - Esplugues de Llobregat - Barcelona, 08950 - Spagna;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola - PLA 3000 - Malta;

Produttore rilascio lotti:

Cyndea Pharma, S.L. - Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. - Avenida de Ágreda, 31, Olvega, 42110 Soria - Spagna;

Galenicum Health, S.L. - Avda. Cornellá 144, 7o - 1a, Edificio Lekla, Esplugues de Llobregat - 08950 Barcelona - Spagna;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta;

SAG Manufacturing, S.L.U. - Carretera A-1, Km 36 San Agustin del Guadalix, 28750 Madrid - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (AUR) e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna. Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni analizzate durante gli studi clinici, vedere il paragrafo 5.1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride Adair» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03860

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Sandoz BV»

Estratto determina n. 901/2019 del 3 giugno 2019

Medicinale: LANSOPRAZOLO SANDOZ BV.

Titolare A.I.C.: Sandoz B.V., Veluwezoom 22 - 1327 Ah Almere.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 042480196;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 35 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 042480208;

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 62 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 042480210;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 62 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 042480222.

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: lansoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo Sandoz BV» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03861

Rettifica della determina IP n. 852 del 12 dicembre 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Movicol».

Estratto determina IP n. 347 del 30 aprile 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 852 del 12 dicembre 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale MOVICOL SANS AROME, POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE EN SACHET - 20 sachet(s) dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 494 765 3 4, importatore Farmed S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 300 del 28 dicembre 2018, ove riportato:

«Composizione: una bustina da 13,8 g di polvere per soluzione orale contiene»,

leggasi:

«Composizione: una bustina da 13,7 g di polvere per soluzione orale contiene».

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A03862

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influvac S Tetra».

Estratto determina AAM/PPA n. 302/2019 del 9 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni: C.I.6.a) - Modifica dei paragrafi 2, 4.1, 4.4, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale INFLUVAC S TETRA (A.I.C. n. 045452) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan Ire Healthcare Limited.

Procedura europea: NL/H/xxxx/WS/267 (NL/H/3844/001/WS/006)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03902

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TREVISO - BELLUNO

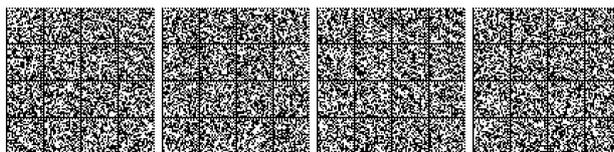
Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 e comma 6, del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo n. 251 del 22 maggio 1999, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 30 maggio 2002, si rende conto che le sottoelencate imprese, già assegnatarie del marchio a fianco di ciascuna indicati, hanno cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso e sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 251 del 22 maggio 1999, della Camera di commercio I.A.A. di Treviso - Belluno con le seguenti determinazioni dirigenziali:

n. 36 del 28 febbraio 2019:

n. marchio 21 - TV, Zorzi Domenico - via Inferiore, 43 - 31100 Treviso.

Si rende noto che l'impresa suddetta ha consegnato i sei punzoni in dotazione a questa Camera di commercio in data 26 febbraio 2019, che ha provveduto alla deformazione.

19A03939

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'Accordo bilaterale aggiuntivo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Macedonia (*) alla Convenzione europea di estradizione del 13 dicembre 1957, inteso ad ampliarne e facilitarne l'applicazione e dell'Accordo bilaterale aggiuntivo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Macedonia (*) alla Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959, inteso a facilitarne l'applicazione, fatti a Skopje il 25 luglio 2016.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo bilaterale aggiuntivo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Macedonia (*) alla Convenzione europea di estradizione del 13 dicembre 1957, inteso ad ampliarne e facilitarne l'applicazione e dell'Accordo bilaterale aggiuntivo tra la Repubblica italiana e la Repubblica di Macedonia (*) alla Convenzione europea di assistenza giudiziaria in materia penale del 20 aprile 1959, inteso facilitarne l'applicazione, fatti a Skopje il 25 luglio 2016.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 9 del 16 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 dell'11 febbraio 2019.

In conformità ai rispettivi articoli 4 e 6, gli Accordi sono entrati in vigore il 2 giugno 2019.

(*) Dal 12 febbraio 2019 Repubblica di Macedonia del Nord

19A03842

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Frontline Tri-Act Spot-On cani 10-20 kg».

Estratto decreto n. 76 del 16 maggio 2019

La società Four Pharma Cro S.r.l., via Monti n. 12 - 00034 Colleferro (RM), partita I.V.A. 12140031001, è autorizzata all'importazione parallela dal Portogallo del medicinale veterinario FRONTLINE TRI-ACT SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA CÃES 10-20 KG nella confezione da 1 blister contenente 3 pipette da 2,0 ml, di cui all'autorizzazione n. 841/03/14DFVPT, citata nelle premesse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto:

confezione da commercializzare: veterinario FRONTLINE TRI-ACT SPOT-ON CANI 10-20 KG nella confezione da 1 blister contenente 3 pipette da 2,0 ml - Codice autorizzazione importazione parallela: 105401018.

Composizione del farmaco:

medicinale autorizzato in Italia:

principi attivi: una pipetta da 2,0 ml contiene: fipronil 135,2 mg, permethrin 1009,6 mg;

eccipienti: butilidrossitoluene (E321), n-metil-2-pirrolidone, trigliceridi a media catena.

medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dal Portogallo:

principi attivi: una pipetta da 2,0 ml contiene: fipronil 135,2 mg, permethrin 1009,6 mg;

eccipienti: butylhydroxytoluene, n-methyl-2-pyrrolidone, triglycerides medium chain.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione: per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare:

pulci trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci ctenocephalides felis e prevenzione delle infestazioni da pulci ctenocephalides canis. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario;

zecche trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (dermacentor reticulatus, ixodes ricinus, rhipicephalus sanguineus). Un trattamento elimina (dermacentor reticulatus, ixodes ricinus, rhipicephalus sanguineus) e repelle (ixodes ricinus, rhipicephalus sanguineus) le zecche per quattro settimane dal trattamento e repelle i dermacentor reticulatus per un periodo da sette giorni fino a quattro settimane dal trattamento;

zanzare e flebotomi repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (phlebotomus perniciosus) per tre settimane e le zanzare (culex pipiens, aedes albopictus) per quattro settimane. Elimina i flebotomi (phlebotomus perniciosus) e le zanzare (aedes albopictus) per tre settimane;

mosche cavalline repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (stomoxys calcitrans) per cinque settimane.

Modalità di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

La società Four Pharma Cro S.r.l., via Monti n. 12 - 00034 Colleferro (RM), partita I.V.A. 12140031001, è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario «Frontline Tri-Act Spot-On cani 10-20 kg» nella confezione da 1 blister contenente 3 pipette da 2,0 ml, di cui all'autorizzazione n. 105401018 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via delle Industrie snc - Livraga (LO);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via Morolense n. 1/B - Anagni (FR);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - Settala (MI), località Caleppio.

19A03828

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Frontline Tri-Act Spot-On cani 20-40 kg».

Estratto decreto n. 77 del 16 maggio 2019

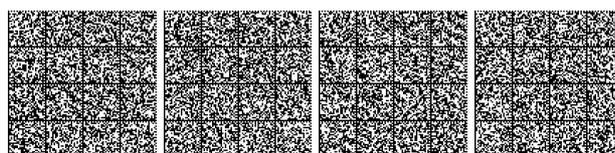
La società Four Pharma Cro S.r.l., via Monti n. 12 - 00034 Colleferro (RM), partita I.V.A. 12140031001, è autorizzata all'importazione parallela dal Portogallo del medicinale veterinario FRONTLINE TRI-ACT SOLUÇÃO PARA UNÇÃO PUNCTIFORME PARA CÃES 20-40 KG nella confezione da 1 blister contenente 3 pipette da 4,0 ml, di cui all'autorizzazione n. 841/04/14DFVPT, citata nelle premesse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto:

confezione da commercializzare: veterinario FRONTLINE TRI-ACT SPOT-ON CANI 20-40 KG nella confezione da 1 blister contenente 3 pipette da 4,0 ml - Codice autorizzazione importazione parallela: 105402010.

Composizione del farmaco:

medicinale autorizzato in Italia:

principi attivi: una pipetta da 4,0 ml contiene: fipronil 270,4 mg, permethrin 2019,2 mg;

eccipienti: butilidrossitoluene (E321) 0,45 mg, n-metil-2-pirrolidone 1574,8 mg, trigliceridi a media catena;

medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dal Portogallo:

principi attivi: una pipetta da 4,0 ml contiene: fipronil 6,76 270,4 mg, permethrin 50,48 2019,2 mg;

eccipienti: butylhydroxytoluene, n-methyl-2-pyrrolidone, triglycerides medium chain.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione: per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare:

pulci trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci ctenocephalides felis e prevenzione delle infestazioni da pulci ctenocephalides canis. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario;

zecche trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (dermacentor reticulatus, ixodes ricinus, rhipicephalus sanguineus). Un trattamento elimina (dermacentor reticulatus, ixodes ricinus, rhipicephalus sanguineus) e repelle (ixodes ricinus, rhipicephalus sanguineus) le zecche per quattro settimane dal trattamento e repelle i dermacentor reticulatus per un periodo da sette giorni fino a quattro settimane dal trattamento;

zanzare e flebotomi repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (phlebotomus perniciosus) per tre settimane e le zanzare (culex pipiens, aedes albopictus) per quattro settimane. Elimina i flebotomi (phlebotomus perniciosus) e le zanzare (aedes albopictus) per tre settimane;

mosche cavalline repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (stomoxys calcitrans) per cinque settimane.

Modalità di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

La società Four Pharma Cro S.r.l., via Monti n. 12 - 00034 Colleferro (RM), partita I.V.A. 12140031001, è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario «Frontline Tri-Act Spot-On cani 20-40 kg» nella confezione da 1 blister contenente 3 pipette da 4,0 ml, di cui all'autorizzazione n. 105402010 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via delle Industrie snc - Livraga (LO);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via Morolense, 1/B - Anagni (FR);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 Settala (MI), località Caleppio.

19A03829

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Frontline Tri-Act spot-on cani 40-60 kg».

Estratto decreto n. 78 del 16 maggio 2019

La società Four Pharma Cro S.r.l., via Monti, 12 - 00034 Colleferro (RM) P.I. 12140031001, è autorizzata all'importazione parallela dal Portogallo del medicinale veterinario Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 40-60 kg nella confezione da 1 blister contenente 3 pipette da 6,0 ml, di cui all'autorizzazione n. 841/05/14DFVPT, citata nelle premesse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto:

confezione da commercializzare: veterinario FRONTLINE TRI-ACT Spot-On cani 40-60 kg nella confezione da 1 blister contenente 3 pipette da 6,0 ml;

codice autorizzazione importazione parallela: 105403012.

Composizione del farmaco.

Medicinale autorizzato in Italia.

Principi attivi:

una pipetta da 6,0 ml contiene:

Fipronil 405,6 mg;

Permethrin 3028,8 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 0,675 mg;

N-metil-2-pirrolidone 2362,2 mg;

Trigliceridi a media catena.

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dal Portogallo:

principi attivi: una pipetta da 6,0 ml contiene:

Fipronil 405,6 mg;

Permethrin 3028,8 mg

2 mg

Eccipienti:

Butylhydroxytoluene

N-Methyl-2-pyrrolidone

Triglycerides medium chain

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione.

Per il trattamento e la prevenzione di infestazioni da pulci e/o zecche ove sia necessaria l'attività repellente (anti-feeding) nei confronti di flebotomi, mosche cavalline e/o zanzare. Pulci trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides felis* e prevenzione delle infestazioni da pulci *Ctenocephalides canis*. Un trattamento previene successive infestazioni da pulci per quattro settimane. Il prodotto può essere usato come parte di un trattamento strategico per la dermatite allergica da pulce, ove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario. Zecche Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*). Un trattamento elimina (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) e repelle (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) le zecche per quattro settimane dal trattamento e repelle i *Dermacentor reticulatus* per un periodo da sette giorni fino a quattro settimane dal trattamento. 2 Zanzare e flebotomi Repelle (attività anti-feeding) i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per tre settimane e le zanzare (*Culex pipiens, Aedes albopictus*) per quattro settimane. Elimina i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Aedes albopictus*) per tre settimane. Mosche cavalline Repelle (attività anti-feeding) ed elimina le mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per cinque settimane.

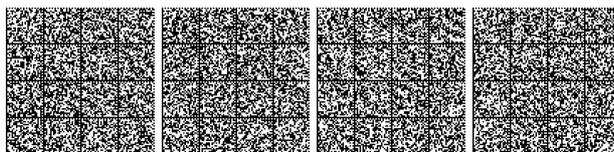
Modalità di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

La società Four Pharma Cro S.r.l., via Monti, 12 - 00034 Colleferro (RM), P.I. 12140031001, è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario FRONTLINE TRI-ACT Spot-On cani 40-60 kg nella confezione da 1 blister contenente 3 pipette da 6,0 ml, di cui all'autorizzazione n. 105403012 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via delle Industrie S.n.c. - Livraga (LO);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via Morolense 1/B - Anagni (FR);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola 1 Settala (MI) loc. Caleppio.

19A03864

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Icthiovac VNN, emulsione iniettabile per spigole».

Decreto n. 79 del 20 maggio 2019

Procedura decentrata n. FR/V/0349/001/DC.

Medicinale veterinario ad azione immunologica: ICTHIOVAC VNN, emulsione iniettabile per spigole.

Titolare A.I.C.: la ditta Laboratorios Hipra S.A., Avda. La Selva, 135, 17170 Amer, Girona - Spagna.

Produttore responsabile rilascio lotti: L'officina della ditta titolare dell'A.I.C. Laboratorios Hipra S.A., Avda. La Selva, 135, 17170 Amer, Girona - Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: flacone da 500 ml - A.I.C. n. 105254015.

Composizione: ogni dose (0,1 *ml)* contiene:

principio attivo:

Betanodavirus subsp. 1103 inattivato RPS ≥* 60%

(*) RPS: Percentuale relativa di sopravvivenza nella spigola dopo challenge intramuscolare.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche: per l'immunizzazione attiva di spigole per ridurre la mortalità causata da infezioni da necrosi nervosa virale da *Betanodavirus*.

Inizio dell'immunità: quarantadue giorni dopo la vaccinazione a 22 °C (924 gradi giorno).

Durata dell'immunità: non stabilita.

Specie di destinazione: spigola (*Dicentrarchus labrax*).

Tempi di attesa: zero gradi-giorno.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: nove mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: dieci ore.

Regime di dispensazione:

condizioni di erogazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile;

condizioni di somministrazione: soggetto a controllo o supervisione del medico chirurgo veterinario.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

19A03865

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «EquiShield EHV, emulsione iniettabile per cavalli».

Decreto n. 83 del 23 maggio 2019

Procedura di mutuo riconoscimento n. CZ/V/0153/001/MR

Medicinale veterinario ad azione immunologica: EQUISHIELD EHV, emulsione iniettabile per cavalli.

Titolare A.I.C.: la ditta Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 - 5531 AE Bladel - Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Bioveta, a.s. - Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Repubblica Ceca.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola con 2 flaconcini contenenti una dose ciascuna - A.I.C. n. 105273015;

scatola con 5 flaconcini contenenti una dose ciascuna - A.I.C. n. 105273027;

scatola con 10 flaconcini contenenti una dose ciascuna - A.I.C. n. 105273039;

scatola con 1 flaconcino contenente 5 dosi - A.I.C. n. 105273041;

scatola con 10 flaconcini contenenti 5 dosi ciascuna - A.I.C. n. 105273054.

Composizione: una dose di vaccino (1 *ml)* contiene:

principio attivo:

Herpesvirus di tipo 1 equino inattivato, (Bio 82: EHV-1) Min. 2,1 $\log_{10}$ VNI[1]

[1] Indice di neutralizzazione virale determinato nel siero di criceti.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche:

per l'immunizzazione attiva dei cavalli al fine di ridurre i segni clinici e l'escrezione virale nel corso della malattia respiratoria causata da infezioni da herpesvirus di tipo 1 equino (EHV-1).

Inizio dell'immunità: due settimane dopo la seconda iniezione del vaccino.

La durata dell'immunità è stata dimostrata solo dopo la somministrazione di tre iniezioni del vaccino (vedere paragrafo 4.9): sei mesi dopo la 3ª iniezione del vaccino.

Per l'immunizzazione attiva delle giumente gravide al fine di ridurre il verificarsi di aborti causati dalle infezioni da herpesvirus di tipo equino (EHV-1).

Inizio dell'immunità: tre settimane dopo la 3ª iniezione del vaccino durante la gestazione.

Durata dell'immunità: fino alla fine della gravidanza.

Specie di destinazione: cavalli.

Tempi di attesa: zero giorni.

Validità:

validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: diciotto mesi;

validità dopo prima apertura del confezionamento primario: dieci ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

19A03866

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Domanda di modifica della denominazione registrata «CIDRE DE NORMANDIE / CIDRE NORMAND»

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 186 del 3 giugno 2019 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «CIDRE DE NORMANDIE / CIDRE NORMAND» presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Altri prodotti dell'Allegato I del Trattato (spezie, ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A03867

Domanda di modifica della denominazione registrata «OLIVES CASSÉES DE LA VALLÉE DES BAUX-DE-PROVENCE».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 188 del 4 giugno 2019 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «OLIVES CASSÉES DE LA VALLÉE DES BAUX-DE-PROVENCE» presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A03868

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della «CÂRNAŢI DE PLEŞCOI».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C n. 185 del 29 maggio 2019 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione geografica protetta della denominazione «CÂRNAŢI DE PLEŞCOI» presentata dalla Romania ai sensi dell'art. 49 del reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati, *ecc)*», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it Pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A03869

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Nomina del contrammiraglio Fabio Ghia a membro del Consiglio generale degli Italiani all'estero (CGIE)

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 giugno 2019, vistato dall'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri il 10 giugno 2019, n. 1751, il contrammiraglio Fabio Ghia è stato nominato membro del Consiglio generale degli italiani all'estero, in rappresentanza dell'Associazione nazionale famiglie degli emigrati (A.N.F.E.) nell'ambito delle associazioni nazionali dell'emigrazione.

19A03941

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-141) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00